

○薬事法施行令等の一部改正について

(平成八年七月一〇日)

(薬発第六五五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成八年政令第二一四号)、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成八年厚生省令第四四号)及び平成八年厚生省告示第一七七号(薬事法第四九条第一項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部を改正する件)について、それぞれ別添一、二及び三のとおり公布又は告示され、同日から施行又は適用されたので、左記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしくご配慮願いたい。

記

第一 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)の一部改正について

医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する医薬品として、次に掲げる医薬品が新たに指定されたこと。

乾燥BCG及びその製剤

第二 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに指定医薬品に指定されたこと。

(一) 一、六—ジヒドロ—ニ—メチル—六—オキソ〔三、四—ビピリジン〕—五—カルボニトリル(別名ミルリノン)及びその製剤

(二) 乾燥BCG及びその製剤

(三) (—R\*、ニS\*、三R\*、四S\*)—N—〔四—〔四—(ニ—ピリミジニル)——ピペラジニル〕ブチル〕—ニ、三—ビシクロ〔ニ・ニ—〕ヘプタンジカルボキシイミド(別名タンドスピロン)、その塩類及びそれらの製剤

(四) (—)(R)—五—〔(—メチル—H—インドール—三—イル)カルボニル〕—四、五、六、七—テトラヒドロ—H—ベンズイミダゾール(別名ラモセトロン)、その塩類及びそれらの製剤

(五) ヒト胎盤から精製されたベータ—グルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、ベータ—ガラクトシダーゼ及びヘキサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした四九七個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質(別名アルグルセラ—ゼ)及びその製剤

(六) 七—ベター〔(Z)—ニ—(ニ—アミノチアゾール—四—イル)—ニ—メトキシミノアセトアミド〕—三—〔(—メチル—H—テトラゾール—五—イル)チオメチル〕—三—セフェム—四—カルボン酸(別名セフェノキシム)の吸入剤【新投与経路】

二 次に掲げる指定医薬品の指定内容を改められたこと。

(一) 一、—ジフェニル—ピペリジノ——ブタノール(別名ジフェニドール)の製剤であって、一錠中ジフェニドールニニ・四mg以下を含有するものが除かれたこと。

(二) (±)——〔二、四—ジクロロ—ベター〔(ニ—クロロ—三—テニル)オキシ〕フェネチル〕イミダゾール(別名チオコナゾール)の製剤であって、—ml中チオコナゾール—〇mg以下を含有する外用剤(液剤及び噴霧剤に限る。)及び—g中チオコナゾール—〇mg以下を含有する軟膏剤が除かれたこと。

(三) ニ、三—ジメトキシ—五—メチル—六—デカプレニルベンゾキノ(別名ユビデカレノン)の製剤であって酢酸D—アルファ—ニ—(四、八、—ニ—トリメチルトリデシル)—ニ、五、七、八—テトラメチル—六—クロマノール(別名酢酸D—アルファ—トコフェノール)を併せて含有するものを削除されたこと。

三 次に掲げる医薬品が新たに劇薬に指定されたこと。

(一) 一、六—ジヒドロ—ニ—メチル—六—オキソ〔三、四—ビピリジン〕—五—カルボニトリル(別名ミルリノン)及びその製剤

(二) 乾燥BCG及びその製剤

(三) (—R\*、ニS\*、三R\*、四S\*)—N—〔四—〔四—(ニ—ピリミジニル)——ピペラジニル〕ブチル〕—ニ、三—ビシクロ〔ニ・ニ—〕ヘプタンジカルボキシイミド(別名タンドスピロン)、その塩類及びそれらの製剤

(四) (—)(R)—五—〔(—メチル—H—インドール—三—イル)カルボニル〕—四、五、六、七—テトラヒドロ—H—ベンズイミダゾール(別名ラモセトロン)、その塩類及びそれらの製剤

(五) ヒト胎盤から精製されたベータ—グルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、ベータ—ガラクトシダーゼ及びヘキサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした四九七個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質(別名アルグルセラ—ゼ)及びその製剤

第三 告示(昭和三六年二月厚生省告示第一七号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに要指示医薬品に指定されたこと。なお、(二)に掲げる医薬品のうち、平成八年七月九日以前に製造または輸入の承認を受けたもの(乾燥BCGワクチン)については、薬事法第四九条第一項の規定は同年一〇月一〇日までは適用せず、同法第五〇条第九号の表示に係る規定の適用は平成一〇年七月一〇日までは適用しないこととされたこと。

- (一) ミルリノン
- (二) 乾燥BCG
- (三) タンドスピロン
- (四) ラモセトロン
- (五) アルグルセラゼ

第四 その他

一 次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされているが、今回、新効能及び新剤型医薬品とされたものについても、現行どおりの指定であること。

- (一) アンブロキソール、その塩類及びそれらの製剤
- (二) エチドロン酸二ナトリウム及びその製剤
- (三) 配合剤(アミノ酸輸液)

二 今回の改正に係る医薬品の概要は別添四のとおりであること。

別添一～四〔略〕