

○薬事法施行令等の一部改正について

(平成八年一〇月九日)

(薬発第九三五号)

(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(平成八年政令第二九九号)、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五七号)及び平成八年厚生省告示第二四三三号(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。

ドセタキセル及びその製剤

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) ドセタキセル及びその製剤

(二) A型ボツリヌス毒素及びその製剤

(三) (一)一〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三R)—クリサンテマート七八%及び(+)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三S)—クリサンテマート二二%の混合物(別名イミプロトリン)並びにその製剤。ただし、殺虫剤であって、—ml中(一)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三R)—クリサンテマート七八%及び(+)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三S)—クリサンテマート二二%の混合物三・四mg以下を含有するエアゾール剤を除く。

二 次に掲げる医薬品が新たに毒薬に指定されたこと。

(一) ドセタキセル

(二) A型ボツリヌス毒素

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〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三R)—クリサンテマート七八%及び(+)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三S)—クリサンテマート二二%の混合物(別名イミプロトリン)並びにその製剤。ただし、殺虫剤であって、—ml中(一)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三R)—クリサンテマート七八%及び(+)—〔二、五—ジオキソ—三—(ニ—プロピニル)——イミダゾリジニル〕メチル(—R、三S)—クリサンテマート二二%の混合物三・四mg以下を含有するエアゾール剤を除く。

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

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。

(一) ドセタキセル

(二) A型ボツリヌス毒素

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) インターフェロン—ガンマ及びその製剤

(二) エルカトニン及びその製剤

(三) リュープロレリン、その塩類及びそれらの製剤

(四) オフロキサシン及びその製剤

(五) リファンピシン及びその製剤

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 略