

○薬事法施行規則の一部改正について

(平成一〇年七月一三日)

(医薬発第六二六号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第六九号)について、別添一のとおり公布され、同日から施行されたので、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。

なお、本通知の写しを国立医薬品食品衛生研究所長、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、日本医師会会長、日本製薬団体連合会会長、日本薬剤師会会長、全日本薬種商協会会長及び社会保険診療報酬支払基金理事長あて送付したところである。

記

第一 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

次に掲げる医薬品の指定医薬品の指定を改めたこと。

- (一) 四一ヒドロキシニメチルN(ニピリジル)ニH一・ニベンゾチアジン一ニカルボキサミド 一・一ニジオキシド(別名ピロキシカム)及びその製剤。ただし、一ml中四一ヒドロキシニメチルN(ニピリジル)ニH一・ニベンゾチアジン一ニカルボキサミド 一・一ニジオキシド五mg以下を含有する外用剤(液剤に限る。)及び一g中四一ヒドロキシニメチルN(ニピリジル)ニH一・ニベンゾチアジン一ニカルボキサミド 一・一ニジオキシド五mg以下を含有する軟膏(こう)剤を除く。
- (二) ニベンゾイルヒドラトロブ酸(別名ケトプロフェン)及びその製剤。ただし、一ml中ニベンゾイルヒドラトロブ酸三〇mg以下を含有する外用剤(液剤に限る。)及び一g中ニベンゾイルヒドラトロブ酸三〇mg以下を含有する軟膏(こう)剤を除く。

第二 その他

今回の改正に係る医薬品の概要は別添二のとおりであること。

別添一〔略〕

別添2略