

○新医薬品の承認に伴う薬事法施行規則等の一部改正について

(平成一一年一月二五日)

(医薬発第八七号)

(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(平成一一年厚生省令第九号)及び平成一一年厚生省告示第五号(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、それぞれ別添一及び二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。

なお、本通知の写しを別記の長あて送付することとしている。

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

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 [ [三(六・七)ジヒドロ一メチル一七オキソ一三プロピル一H一ピラゾロ [四・三-d] ピリミジン一五一イル)一四一エトキシフェニル] スルホニル] 一四一メチルピペラジン(別名シルデナフィル)、その塩類及びそれらの製剤

二 次に掲げる医薬品が新たに劇薬の指定を受けたこと。

(+)一Z一(三aR・四R・五R・六aS)一三・三a・四・五・六・六a一ヘキサヒドロ一五一ヒドロキシ一四一 [E一(三S)一三一ヒドロキシ一オクテニル] 一ニH一シクロペンタ [b] フラン一Δ(二・δ)一吉草酸(別名エポプロステノール)、その塩類及びそれらの製剤

第二 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。

①シルデナフィル

②エポプロステノール

第三 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おり、今回申請のあった配合剤についても現行どおりの指定であること。

①テガフル

二 今回の改正にかかわる医薬品の概要は別添三の通りであること。

別添一、二、三 略