

○薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正及び承認不要医薬品基準の改正について

(平成14年9月30日)

(医薬発第0930003号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(平成14年厚生労働省告示331号)及び承認不要医薬品基準を定める件(平成14年厚生労働省告示332号)がそれぞれ別添1及び別添2のとおり告示され、平成14年10月1日から適用されることとなったので、下記改正趣旨について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

1 厚生労働省告示第331号関係

製造専用であれば承認を要しないこととなる医薬品として、次のものが指定又は削除されたこと。

(1) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において次に掲げる50品目が新たに指定されたこと。

アシクロビル
亜硫酸リジン
アルプロスタジル
イオキサグル酸
イコサペント酸エチル
イソフルラン
イブジラスト
イプリフラボン
ウラピジル
エチドロン酸二ナトリウム
塩酸L—エチルチロシン
塩酸ジピペフリン
塩酸スルトプリド
塩酸テラゾシン
塩酸デラプリル
塩酸プロパフェノン
塩酸マニジピン
塩酸ミドドリン
塩酸ロメフロキサシン
カドララジン
キセノン
吉草酸デキサメタゾン
クエン酸カリウム
クエン酸第一鉄ナトリウム
コハク酸d— α —トコフェロール
酢酸d— α —トコフェロール
サケカルシトニン(合成)
ジドブジン
ジフルプレドナート
シラザプリル
スプロフェン
ゾニサミド
チアプロフェン酸
d— α —トコフェロール
トシル酸トスフロキサシン
ドロキシドバ
トロキシピド
ニザチジン
ニソルジピン
ニトレンジピン
ニプラジロール
ニルバジピン
ブデソニド
フマル酸ニゾフェノン
マレイン酸イルソグラジン

マレイン酸プログルメタシン
リンゴ酸システイン
リンゴ酸リジン
レバミピド
レピリナスト

(2) 次の1品目が削除されたこと。

酢酸ギラクチド

2 厚生労働省告示第332号関係

(1) 承認不要医薬品基準として1の(1)に掲げる50品目の基準が新たに定められ、1の(2)に掲げる1品目の基準が削除され、次の27品目の基準が改正されたこと。なお、この基準で定められた事項は、平成14年9月20日医薬発第0920001号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添「日本薬局方外医薬品規格2002」の第一部で定められた事項及び平成元年9月16日薬審2第1176号薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格(1989)について」の別添「日本薬局方外生薬規格(1989)」で定められた事項と同一の内容であること。

L-アスパラギン酸

アセチルシステイン

アプロチニン液

L-アラニン

イプシロン-アミノカプロン酸

L-塩酸ヒスチジン

塩酸ピレンゼピン

塩酸プロピトカイン

塩酸ベネキサートベータデクス

塩酸L-メチルシステイン

精製下垂体性性腺刺激ホルモン

グルタチオン

L-グルタミン

L-グルタミン酸

コバマミド

子ヒツジ胃粘膜抽出物

コンドロイチン硫酸ナトリウム

酢酸L-リジン

L-シスチン

L-セリン

精製大豆レシチン

L-チロジン

ニコランジル

L-ヒスチジン

ビダラビン

ヒドロキシエチルデンポン200000

L-プロリン

(2) 承認不要医薬品基準の改正においてその基準が異なる医薬品については平成16年3月31日までは承認不要医薬品基準の改正前の基準を改正後の基準と見なすことができること。

(3) 「日本薬局方外医薬品規格2002」及び「日本薬局方外生薬規格(1989)」を都道府県庁に備え置いて管理し、縦覧に供すること。

[別添1 略]

[別添2 略]