

○薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について

(平成18年8月31日)

(／薬食審査発第0831001号／薬食安発第0831001号／薬食監麻発第0831001号／)
(各都道府県・各保健所設置市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成18年厚生労働省令第152号)が平成18年8月31日に公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いについて、特に下記の点について御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1 指定医薬品の解除について

次に掲げる医薬品については、指定医薬品の指定が解除されたこと。

- (1) N—4—3級ブチルベンジル—N—メチル—1—ナフタレンメチルアミン(別名ブテナフィン)として1ml中8.97mg以下を含有する外用剤(液剤及び噴霧剤に限る。)及び1g中8.97mg以下を含有する軟膏剤
- (2) (±)—シス—2, 6—ジメチル—4—[3—[4—(1, 1—ジメチルプロピル)フェニル]—2—メチルプロピル]モルホリン(別名アモロルフィン)として1ml中5mg以下を含有する外用剤(液剤に限る。)及び1g中5mg以下を含有する軟膏剤
- (3) (E)—1—[2—メチルチオ—1—[2—(ペンチルオキシ)フェニル]エテニル]—1H—イミダゾール(別名ネチコナゾール)として1ml中8.92mg以下を含有する外用剤(液剤及び噴霧剤に限る。)及び1g中8.92mg以下を含有する軟膏剤

2 ブテナフィン等外用剤の取扱いについて

上記のブテナフィン等外用剤については、指定医薬品の指定が解除されたところであるが、平成18年8月31日時点で現に製造販売され、かつ、その添付文書又は容器若しくは被包に指定医薬品である旨の記載がなされているブテナフィン等外用剤については、当該記載に関する限り、虚偽又は誤解を招くおそれのある事項の記載のあるものとして取扱わないこととする。