

○薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について

(平成19年6月21日)

(薬食審査発0621001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通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成19年厚生労働省令第91号、以下「改正省令」という。)が平成19年6月21日に別添のとおり公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いに際しては、特に下記の点についてご留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. 指定医薬品の指定について

次に掲げる医薬品について、指定医薬品の指定がなされたこと。

トランス-4-(アミノメチル)シクロヘキサンカルボン酸(別名トラネキサム酸)、L-トレオ-ヘキサ-2-エノノ-4-ラク톤(別名アスコルビン酸)、(2R)-2-アミノ-3-スルファニルプロパン酸(別名L-システイン)、ビス{3-[(2R)-2,4-ジヒドロキシ-3,3-ジメチルブタノイルアミノ]}プロパン酸}カルシウム(別名パントテン酸カルシウム)及び4,5-ビス(ヒドロキシメチル)-2-メチルピリジン-3-オール塩(別名ピリドキシン塩酸塩)を併せて含有する製剤

(ワープロ表示)

[画像1 \(1121KB\)](#)