

○薬事法施行規則等の一部改正について

(平成八年四月一六日)

(薬発第四二四号)

(各都道府県知事厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成八年厚生省令第二六号)及び平成八年四月厚生省告示第一二二号(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御留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしく御配慮願いたい。

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) 六一アリル―ニ―アミノ―五、六、七、八―テトラヒドロ―四H―チアゾロ〔四、五―d〕アゼピン(別名タリペキソール)、その塩類及びそれらの製剤
- (二) アクア〔N、N―ビス〔ニ―〔カルボキシメチル〕〔メチルカルバモイル〕メチル〕アミノ〕エチル〕グリシナト(三―)〕ガドリニウム(別名ガドジアミド)及びその製剤
- (三) ヒト線維芽細胞のmRNAに由来するヒト組織型プラスミノゲン活性化因子cDNAの発現により、マウスC―二七細胞で産生されるアミノ酸五三〇残基及びアミノ酸五二七残基からなる糖蛋白質(別名ナテプラゼ)及びその製剤
- (四) 三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン(別名リスペリドン)及びその製剤
- (五) 四―三級ブチル―四―〔四―(ジフェニルメトキシ)ピペリジノ〕ブチロフェノン(別名エバスチン)及びその製剤
- (六) 五―アミノサリチル酸(別名メサラジン)及びその製剤
- (七) ヒト肝細胞のmRNAに由来するヒト第Ⅷ因子cDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される二三三二個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質(別名ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え))及びその製剤
- (八) 沈降B型肝炎ワクチン(huGK―一四細胞由来)

二 次に掲げる医薬品が新たに毒薬に指定されたこと。

- 三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン(別名リスペリドン)及びその製剤。ただし、一錠中三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン二mg以下を含有するもの及び三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン―%以下を含有する細粒剤を除く。

三 次に掲げる医薬品が新たに劇薬に指定されたこと。

- (一) 六一アリル―ニ―アミノ―五、六、七、八―テトラヒドロ―四H―チアゾロ〔四、五―d〕アゼピン(別名タリペキソール)、その塩類及びそれらの製剤
- (二) 三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン(別名リスペリドン)の製剤であって、一錠中三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン二mg以下を含有するもの及び三―〔ニ―〔四―(六一フルオロー―、ニ―ベンズイソオキサゾール―三―イル)ピペリジノ〕エチル〕一六、七、八、九―テトラヒドロ―ニ―メチル―四H―ピリド〔一、ニ―a〕ピリミジン―四―オン―%以下を含有する細粒剤
- (三) 沈降B型肝炎ワクチン(huGK―一四細胞由来)

四 次に掲げる医薬品が新たに劇薬から除外されたこと。

- ニ―〔パラ―〔ニ―ヒドロキシ―三―(イソプロピルアミノ)プロポキシ〕フェニル〕アセトアミド(別名アテノロール)―〇%以下を含有するシロップ剤

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。

- (一) タリペキソール
- (二) ガドジアミド
- (三) ナテプラゼ

(四) リスペリドン

(五) エバスチン

(六) メサラジン

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いるが、今回、新効能及び新剤形医薬品とされたものについても、現行のと通りの指定であること。

(一) アルガトロバン及びその製剤

(二) タクロリムス及びその製剤

二 今回改正に係る医薬品の概要は、別添三のとおりであること。

別添一～三〔略〕