

○新医薬品の承認に伴う薬事法施行令等の一部改正について

(平成一一年三月一二日)

(医薬発第二七七号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行令の一部を改正する政令(平成一一年政令第四〇号)、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一七号)及び平成一一年厚生省告示第三五号(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、二及び三のとおり公布及び告示された。このうち、別添一の別表第三、別添二の別表第一の五及び第三並びに別添三の改正規定については、同日から施行及び適用されたところであるが、その改正要旨等については左記の通りであるのでご留意の上、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 薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)の一部改正について

一 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する医薬品として次に掲げる医薬品が新たに指定されたこと。

- ①(±)―N―〔四―シアノ―三―(トリフルオロメチル)フェニル〕―三―〔(四―フルオロフェニル)スルホニル〕―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤
- ②(+)―二―デオキシ―二'・二'―ジフルオロシチジン(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- ③ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤

第二 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。

- ①三―エチル―七―イソプロピル―アズレンスルホン酸(別名エグアレン)、その塩類及びそれらの製剤
 - ②(―)―(四S・六S)―四―エチルアミノ―五・六―ジヒドロ―六―メチル―四H―チエノ〔二・三―b〕チオピラン―二―スルホンアミド 七・八―ジオキシド(別名ドルゾラミド)、その塩類及びそれらの製剤
 - ③(±)―二―エトキシ―〔〔二'―(―H―テトラゾール―五―イル)ビフェニル―四―イル〕メチル〕―H―ベンズイミダゾール―七―カルボン酸 ―(シクロヘキシルオキシカルボニルオキシ)エチルエステル(別名カンデサルタン シレキセチル)及びその製剤
 - ④二―〔四―(四―クロロベンゾイル)フェノキシ〕―二―メチルプロピオン酸 イソプロピルエステル(別名フェノフィブラート)及びその製剤
 - ⑤(+)―(Z)―七―〔(―R・二R・三R・五S)―三・五―ジヒドロキシ―二―〔(三R)―三―ヒドロキシ―五―フェニルペンチル〕シクロペンチル〕―五―ヘプテン酸 イソプロピルエステル(別名ラタノプロスト)及びその製剤であつて―ml中(+)―(Z)―七―〔(―R・二R・三R・五S)―三・五―ジヒドロキシ―二―〔(三R)―三―ヒドロキシ―五―フェニルペンチル〕シクロペンチル〕―五―ヘプテン酸 イソプロピルエステル五〇μg以下を含有するもの
 - ⑥―〔ビス(四―フルオロフェニル)メチル〕―四―(二・三・四―トリメトキシベンジル)ピペラジン(別名ロメリジン)、その塩類及びそれらの製剤であつて―錠中―〔ビス(四―フルオロフェニル)メチル〕―四―(二・三・四―トリメトキシベンジル)ピペラジン 四・三mg以下を含有するもの
 - ⑦(+)―(三R・五S・六E)―七―〔四―(四―フルオロフェニル)―二・六―ジイソプロピル―五―メトキシメチル―三―ピリジル〕―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸(別名セリバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤であつて―錠中(+)―(三R・五S・六E)―七―〔四―(四―フルオロフェニル)―二・六―ジイソプロピル―五―メトキシメチル―三―ピリジル〕―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸として〇・一四mg以下を含有するもの
 - ⑧二―メチルイミダゾール―エピクロロヒドリン 共重合体(別名コレスチミド)及びその製剤
 - ⑨N―(―メチルエチルアミノカルボニル)―四―(三―メチルフェニルアミノ)―三―ピリジンスルホンアミド(別名トラセミド)及びその製剤
- 二 次に掲げる医薬品が新たに毒薬の指定を受けたこと。
ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤
- 三 次に掲げる医薬品が新たに劇薬の指定を受けたこと。
- ①(±)―N―〔四―シアノ―三―(トリフルオロメチル)フェニル〕―三―〔(四―フルオロフェニル)スルホニル〕―二―ヒドロキシ―二―メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤

- ②(+)-(Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-dihydroxy-2-[(3R)-3-hydroxy-5-phenylpentyl]cyclopentyl]-5-heptenoic acid イソプロピルエステル(別名ラタノプロスト)及びその製剤。ただし、1ml中(+)-(Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-dihydroxy-2-[(3R)-3-hydroxy-5-phenylpentyl]cyclopentyl]-5-heptenoic acid イソプロピルエステル50 μ g以下を含有するものを除く。
- ③(+)-2'-deoxy-2'-fluorocytidine(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤
- ④- [bis(4-fluorophenyl)methyl]-4-(2,3,4-trimethylpiperazine) piperazine(別名ロメリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、- [bis(4-fluorophenyl)methyl]-4-(2,3,4-trimethylpiperazine) piperazineとして4.33mg以下を含有するものを除く。
- ⑤(+)-(3R,5S,6E)-7-[4-(4-fluorophenyl)-2,6-dimethyl-5-methyl-3-pyrizyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid(別名セリバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、1錠中(+)-(3R,5S,6E)-7-[4-(4-fluorophenyl)-2,6-dimethyl-3-pyrizyl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acidとして0.143mg以下を含有するものを除く。

第三 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エグアレシ
- ②カンデサルタン シレキセチル
- ③ゲムシタビン
- ④トラセミド
- ⑤ドルゾラミド
- ⑥ビカルタミド
- ⑦ビノレルビン
- ⑧ラタノプロスト
- ⑨ロメリジン

第四 その他

次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされており、今回申請のあった品目についても現行どおりの指定であること。

- ①注射用乾燥インターフェロン α (BALL-1)
- ②メソトレキセート
- ③酢酸ナファレリン
- ④インターフェロン α 注射液(NAMALWA)
- ⑤注射用乾燥インターフェロン β

別添 略