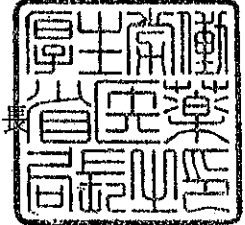


医薬発第0731001号

平成14年7月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



薬事法施行令第15条の4第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正について

薬事法施行令第15条の4第2項第1号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部を改正する件（平成14年7月31日厚生労働省告示第259号）（別添）が告示され、平成14年8月9日から適用されることとなったので、下記事項について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底をよろしく申し上げます。

記

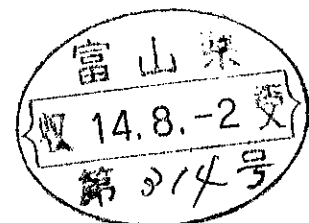
1 告示の改正の趣旨及び内容

薬事法施行令第15条の4第2項第1号のイの規定に基づき、その製造（輸入）の承認の権限が都道府県知事に委任されている医薬品として鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬が指定されているが、その有効成分の種類等が次のとおりに改正されたものであること。

- (1) 有効成分のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンが削除されたこと。
- (2) 鼻炎用内服薬については、塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンが追加されたこと。

2 留意事項

都道府県知事に権限が委任されている鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）承認は、今後は、改正された告示により行うものとするが、今回の改正の趣旨を踏まえ処方変更等を行う場合には、平成14年7月31日医薬発第0731004号医薬局長通知「鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）承認基準の一部改正について」及び同日付医薬審第0731001号医薬局審査管理課長通知「鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）承認基準の一部改正に伴う承認申請の取扱い上の留意点等について」により取扱うこと。



○厚生労働省告示第二五九号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十五条の四第二項第一号イの規定に基づき、昭和四十五年厚生省告示第三百六十六号（薬事法施行令第十五条の二第二項第一号イの規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件）の一部を次のように改正し、平成十四年八月九日から適用する。ただし、同日前に申請のあった都道府県知事による鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造又は輸入の承認に係るこれらの医薬品の有効成分の種類及びその配合割合の範囲については、なお従前の例による。

平成十四年七月三十一日

厚生労働大臣 坂口 力

次の題名を付する。

薬事法施行令第十五条の四第二項第一号イの規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等

鼻炎用内服薬の項の2の(3)中「1塩酸メチルエフェドリンは、1を「1塩酸メチルエフェドリン又は塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンは、それぞれ」に改める。

別表第五のIのB項中「1塩酸フェニルプロパノールアミン 0・03 0・09」
を削る。

別表第十四のIIのB項中「1塩酸フェニルプロパノールアミン 0・1 1」
を「1塩酸フェニル

フリ ン	○・○三
エフエド リン	○・一八
キシフエナ ミン	○・一五
イドエフエド リン	○・一八

塩酸フェニレフリ
ン

○・○三

に、「塩酸メトキシフエナ
ミン

○・一五

に改める。

塩酸プソイド

を「塩酸メト
硫酸プソ