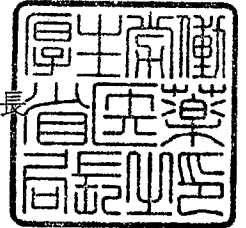


医薬発第 0930003 号

平成 14 年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正及び承認不要医薬品基準の改正について

薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（平成 14 年厚生労働省告示 331 号）及び承認不要医薬品基準を定める件（平成 14 年厚生労働省告示 332 号）がそれぞれ別添 1 及び別添 2 のとおり告示され、平成 14 年 10 月 1 日から適用されることとなったので、下記改正趣旨について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願いたい。

記

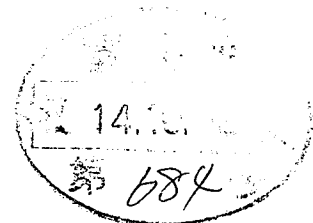
1 厚生労働省告示第 331 号関係

製造専用であれば承認を要しないこととなる医薬品として、次のものが指定又は削除されたこと。

(1) 「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において次に掲げる 50 品目が新たに指定されたこと。

アシクロビル

亜硫酸リジン



アルプロスタジル
イオキサグル酸
イコサペント酸エチル
イソフルラン
イブジラスト
イプリフラボン
ウラピジル
エチドロン酸二ナトリウム
塩酸 L-エチルチロシン
塩酸ジピペフリン
塩酸スルトプリド
塩酸テラゾシン
塩酸デラプリル
塩酸プロパフェノン
塩酸マニジピン
塩酸ミドドリン
塩酸ロメフロキサシン
カドララジン
キセノン
吉草酸デキサメタゾン
クエン酸カリウム
クエン酸第一鉄ナトリウム
コハク酸 d- α -トコフェロール
酢酸 d- α -トコフェロール
サケカルシトニン (合成)
ジドブジン
ジフルプレドナート
シラザプリル
スプロフェン
ゾニサミド

チアプロフェン酸

d- α -トコフェロール

トシル酸トスフロキサシン

ドロキシドパ

トロキシピド

ニザチジン

ニソルジピン

ニトレンジピン

ニプラジロール

ニルバジピン

ブデソニド

フマル酸ニゾフェノン

マレイン酸イルソグラジン

マレイン酸プログルメタシン

リンゴ酸システイン

リンゴ酸リジン

レバミピド

レピリナスト

(2) 次の1品目が削除されたこと。

酢酸ギラクチド

2 厚生労働省告示第332号関係

(1) 承認不要医薬品基準として1の(1)に掲げる50品目の基準が新たに定められ、1の(2)に掲げる1品目の基準が削除され、次の27品目の基準が改正されたこと。なお、この基準で定められた事項は、平成14年9月20日医薬発第0920001号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002について」の別添「日本薬局方外医薬品規格2002」の第一部で定められた事項及び平成元年9月16日薬審2第1176号薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格(1989)について」の別添「日本薬局方外生薬規格(1989)」で定められた事項と同一の内容であること。

L-アスパラギン酸
アセチルシステイン
アプロチニン液
L-アラニン
イプシロン-アミノカプロン酸
L-塩酸ヒスチジン
塩酸ピレンゼピン
塩酸プロピトカイン
塩酸ベネキサート ベータデクス
塩酸L-メチルシステイン
精製下垂体性性腺刺激ホルモン
グルタチオン
L-グルタミン
L-グルタミン酸
コバマミド
子ヒツジ胃粘膜抽出物
コンドロイチン硫酸ナトリウム
酢酸L-リジン
L-シスチン
L-セリン
精製大豆レシチン
L-チロジン
ニコランジル
L-ヒスチジン
ビダラビン
ヒドロキシエチルデンプン 200000
L-プロリン

(2) 承認不要医薬品基準の改正においてその基準が異なる医薬品については平成1

6年3月31日までは承認不要医薬品基準の改正前の基準を改正後の基準と見なすことができること。

(3) 「日本薬局方外医薬品規格2002」及び「日本薬局方外生薬規格(1989)」を都道府県庁に備え置いて管理し、縦覧に供すること。

(別添1)

○厚生労働省告示第三百三十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成六年厚生省告示第四百四号）の一部を次のように改正し、平成十四年十月一日から適用する。

平成十四年九月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

表次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるものの項製造又は輸入の承認を要しない医薬品の欄中

「三 アキョウ」を 「三 アキョウ」に、

三の二 アシクロビル」

「二十八 アラントイン」を 「二十八 アラントイン」に、

二十八の二 亜硫酸リジン」

「三十二 削除」を 「三十二 アルプロスタジル」に、

「三十八 イオカルム酸

「三十八 イオカルム酸

三十八の二 イオトロラン を

三十八の二 イオキサグル酸

に、

三十八の三 イオヘキソール」

三十八の三 イオトロラン

三十八の四 イオヘキソール」

「三十九 イオベンザム酸」を

「三十九 イオベンザム酸

に、

三十九の二 イコサペント酸エチル」

「四十 イソニアジドグルクロン酸ナトリウム」を

「四十 イソニアジドグルクロン酸ナトリウム

四十の二 イソフルラン

に、

「四十二 イノシン」を

「四十二 イノシン

に、

四十二の二 イブジラスト」

「四十五 イブプロフェンピコノール

「四十五 イブプロフェンピコノール

を 四十五の二 イプリフラボン

に、

四十五の二 イホスファミド

四十五の三 イホスファミド

「五十五 ウラジログシエキス」を

「五十五 ウラジログシエキス

に、

五十五の二 ウラピジル」

「六十七 エチゾラム」を

「六十七 エチゾラム

に、

六十七の二 エチドロン酸二ナトリウム」

「九十八 塩酸エチフェルミン」を

「九十八 塩酸エチフェルミン

に、

九十八の二 塩酸L-エチルチロシン」

「百十九 塩酸ニ―(三・四―ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ―・四―オキサジン」を

「百
百

十九 塩酸ニ―(三・四―ジヒドロキシフェニル)テトラヒドロ―・四―オキサジン
十九の二 塩酸ジピペフリン」

「百二十七 塩酸スピクロマジン

「百二十七 塩酸スピクロマジン

百二十七の二 塩酸チアプリド を

百二十七の二 塩酸スルトプリド

に、

百二十七の三 塩酸チザニジン」

百二十七の三 塩酸チアプリド
百二十七の四 塩酸チザニジン」

「百三十 塩酸テトラヒドロゾリン

「百三十 塩酸テトラヒドロゾリン」を

百三十の二 塩酸テラゾシン 」、

百三十の三 塩酸デラプリル」

「百六十 塩酸フルペンチキソール」を

「百六十 塩酸フルペンチキソール

に、

百六十の二 塩酸プロパフェノン」

「百六十九 塩酸マザチコール

「百六十九 塩酸マザチコール

を 百六十九の二 塩酸マニジピン に、

百六十九の二 塩酸マブテロール」

百六十九の三 塩酸マブテロール」

「百七十一 塩酸ミアンセリン」を

「百七十一 塩酸ミアンセリン

に、

百七十一の二 塩酸ミドドリン」

「百九十 塩酸ロベリン」を

「百九十 塩酸ロベリン

に、

百九十の二 塩酸ロメフロキサシン」

「二百十三 削除」を「二百十三 カドララジン」に、

「二百二十八 キクカ

「二百二十八 キクカ」を

二百二十八の二 キセノン」

に、

「二百三十一 吉草酸ジフルコルトロン」を

「二百三十一 吉草酸ジフルコルトロン

に、

二百三十一の二 吉草酸デキサメタゾン」

「二百四十 クエン酸オキセラジン」を 「二百四十 クエン酸オキセラジン」
「二百四十の二 クエン酸カリウム」
「二百四十の三 クエン酸第一鉄ナトリウム」 に、

「二百六十 グルタチオン（還元型）」を 「二百六十 グルタチオン」に、

「二百八十五 コカルボキシラーゼ」を 「二百八十五 コカルボキシラーゼ」
「二百八十五の二 コハク酸d- α -トコフェロール」 に、

「二百九十四 酢酸ギラクチド」を 「二百九十四 削除」に、

「二百九十九 酢酸テトラコサクチド」を 「二百九十九 酢酸テトラコサクチド」
「二百九十九の二 酢酸d- α -トコフェロール」 に、

「三百九 酢酸L-リジン」を 「三百九 酢酸L-リジン」
「三百九の二 サケカルシトニン（合成）」 に、

「三百四十八 シデフェロン」を 「三百四十八 シデフェロン」
「三百四十八の二 ジドブジン」 に、

「三百五十六 ジフルニサル」を 「三百五十六 ジフルニサル」
「三百五十六の二 ジフルプレドナート」 に、

「三百九十四 ジョードステアリン酸カルシウム」を

「三百九十四 ジョードステアリン酸カルシウ
三百九十四の二 シラザプリル

ム

に、

」

「四百四 スピペロン」を

「四百四 スピペロン

に、

四百四の二 スプロフェン」

「四百三十 ズテピン」を

「四百三十 ズテピン

に、

四百三十の二 ズニサミド」

「四百四十一 タニン酸クロルプロマジン」を

「四百四十一 タニン酸クロルプロマジン

に、

四百四十一の二 チアプロフェン酸」

「四百七十一 ドクカツ」を

「四百七十一 ドクカツ

に、

四百七十一の二 d- α -トコフェロール」

「四百七十二 トシル酸インプロスルファン」を

「四百七十二 トシル酸インプロスルファン

に

四百七十二の二 トシル酸トスフロキサシン」

「四百八十八 トルメチンナトリウム」

「四百八十八 トルメチンナトリウム」を 四百八十八の二 ドロキシドパ に、

四百八十八の三 トロキシピド」

「五百一 ニコランジル」

五百一の二 ニザチジン

「五百一 ニコランジル」を

五百一の三 ニソルジピン

に、

五百一の四 ニトレンジピン」

「五百二 ニフェナゾン」

五百二の二 ニプラジロール」

に、

「五百二 ニフェナゾン」を

「五百三 ニメタゼパム」

五百三の二 ニルバジピン」

に、

「五百三 ニメタゼパム」を

「五百六十四 フツ化ジアンミン銀」

五百六十四の二 ブデソニド」に、

「五百六十四 フツ化ジアンミン銀」を

「五百六十九 フマル酸第一鉄

五百六十九の二 プラウノイ抽出精製油」

「五百六十九 フマル酸第一鉄

を 五百六十九の二 フマル酸ニゾフェノン に、

五百六十九の三 プラウノイ抽出精製油」

「六百二十七 マシニン」を

「六百二十七 マシニン

に、

六百二十七の二 マレイン酸イルソグラジン」

「六百三十九 マレイン酸フルフェナジン

「六百三十九 マレイン酸フルフェナジン」を

六百三十九の二 マレイン酸プログルメタシン」

に

「七百十三 リョウキョウ」を

「七百十三 リョウキョウ

に、

七百十三の二 リンゴ酸システイン」

「七百十四 リンゴ酸チエチルペラジン

「七百十四 リンゴ酸チエチルペラジン」を

七百十四の二 リンゴ酸リジン

に、

「七百二十九 レゾルシン

「七百二十九 レゾルシン」を

七百二十九の二 レバミピド

に改める。

七百二十九の三 レピリナスト」

(別添2)

○厚生労働省告示第三百三十二号

薬事法第十四条第一項の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成六年厚生省告示第四百四号)に基づき、承認不要医薬品基準(以下「新基準」という。)を次のように定め、平成十四年十月一日から適用し、承認不要医薬品基準(平成九年厚生省告示第三百三十五号。以下「旧基準」という。)は、平成十四年九月三十日限り廃止する。ただし、旧基準と新基準においてその基準が異なる医薬品であつて公布の日から起算して一年六月を経過した日までに製造され、又は輸入されたものについては、新基準の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

平成十四年九月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

(「次のよう」は省略し、新基準の全文を厚生労働省医薬局審査管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。)