

薬事法改正に伴うお知らせ

2005年3月



昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2005年4月1日より施行される改正薬事法に伴い、厚生労働省薬食発第0210001号(2005年2月10日付)および厚生労働省告示第24号(2005年2月10日付)において「処方せん医薬品」が指定され、指定された医薬品は本年4月1日から医師等の処方せんにより使用することが義務付けられました。

今回の通知において、「処方せん医薬品」に指定された医薬品のうち、該当する弊社製品についてお知らせ申し上げます。

また、これに伴い添付文書および容器・包装等の表示につきましても順次改訂いたしますので併せてお知らせ申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

処方せん医薬品一覧

販売名表示は旧薬事法で要指示医薬品に指定されていなかったもので、今般、処方せん医薬品に指定された製品

処方せん医薬品として指定された医薬品(抜粋)	販売名	販売区分
七 注射剤 (放射性医薬品、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、特定生物由来製品を除く。)	セルフチゾン注	医
	ソリューゾン注	医
	オーラ注カートリッジ	歯
八 次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤(放射性医薬品、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、特定生物由来製品、注射剤及び殺そ剤を除く。)。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。		
(62) アロプリノール	アロプリノール錠	医
(127) エペリゾン	ミオナベース錠	医
(140) オキシテトラサイクリン	オキシテトラコーン「昭和」	歯
(212) クロラムフェニコール。ただし、外用剤(眼科用剤及び耳鼻科用剤を除く。)を除く。	歯科用クロラムフェニコール液「昭和」	歯
(240) 酢酸ヒドロコルチゾン・ヒノキチオール・アミノ安息香酸エチル	ヒノボロン	医・歯
	ヒノボロンキット	歯
(250) 酸化亜鉛・チョウジ油	サージカルバックN	歯
(297) ジョサマイシン	ジョサレット錠	医
	ジョサマレット・シロップ用	医
(332) セファクロル	ザルツクラールカプセル250	医
(345) セフテラム ピボキシル	トミロン錠100	歯
(397) デキサメタゾン。ただし、外用剤を除く。	デキサ・マレット	医
(400) テトラカイン	コーバロン	歯
(402) テトラサイクリン。ただし、外用剤(眼科用剤を除く。)を除く。	テトラサイクリンCMCペースト「昭和」	歯
(572) フラジオマイシン。ただし、歯科用製剤に限る。	デンターグルF	歯
(659) ホスホマイシン	ホスホミンドライシロップ400	医
(683) ミノサイクリン	ペリオフィール歯科用軟膏	歯
(748) 硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン	歯科用フラジオマイシンセルデント	歯

販売区分 医は医科卸様、歯は歯科卸様経由での販売となります。

上記製品は薬局開設者又は医薬品の販売業者が、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の方に対して、正当な理由無く、販売し、又は授与してはならないと義務付けられました。

添付文書および容器・包装等の表示変更

薬事法改正に伴う改訂(薬発第 606 号、薬安第 59 号、薬発第 607 号の通知中における読替え)

改訂後	改定前
処方せん医薬品(簡略表示の場合:要処方) ¹	要指示医薬品(簡略表示の場合:要指または要指示)
注意 - 医師等の処方せんにより使用すること ¹	注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること
製造販売元	製造発売元

1: 処方せん医薬品に指定された製品への表示

薬発第 606 号(平成 9 年 4 月 25 日付)「医療用医薬品添付文書の記載要領について」

薬安第 59 号(平成 9 年 4 月 25 日付)「医療用医薬品添付文書の記載要領について」

薬発第 607 号(平成 9 年 4 月 25 日付)「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」

上記表示事項の改訂は順次実施してまいります。

なお、旧表示製品につきましては、「処方せん医薬品」の区分等をご確認の上、ご使用いただきますようお願いいたします。

以上