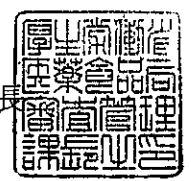


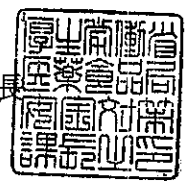
薬食審査発第 0925001 号
 薬食安発第 0925001 号
 薬食監麻発第 0925001 号
 平成 19 年 9 月 25 日

各 都道府県
 保健所設置市
 特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



薬事法施行規則の一部改正に伴う留意点について

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成19年厚生労働省令第111号)が平成19年9月25日に公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いについて、特に下記の点について御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

- 1 指定医薬品の解除について
 次に掲げる医薬品については、指定医薬品の指定が解除されたこと。
 - (1) アルファ-メチル-5H-[1]ベンゾピラノ[2,3-b]ピリジン-7-酢酸(別名プラノプロフェン)として1ml中0.5mg以下を含有する点眼剤
 - (2) (E)-N-(6,6-ジメチル-2-ヘプテン-4-イニル)-N-メチル-

1-ナフタレンメチルアミン(別名テルビナフィン)として1 ml 中 8.89 mg 以下を含有する外用剤(液剤及び噴霧剤に限る。)及び1g 中 8.89 mg 以下を含有する軟膏剤

2 プラノプロフェン等外用剤の取扱いについて

上記のプラノプロフェン等外用剤については、指定医薬品の指定が解除されたところであるが、平成19年9月25日時点で現に製造販売され、かつ、その添付文書又は容器若しくは被包に指定医薬品である旨の記載がなされているプラノプロフェン等外用剤については、当該記載に関する限り、虚偽又は誤解を招くおそれのある事項の記載のあるものとして取扱わないこととする。