

処方せん医薬品 指定された品目のご案内

このたび処方せん医薬品につきまして、平成 17 年 2 月 10 日付厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第 0210001 号）に基づき、**指定された処方せん医薬品**を下記のとおりお知らせ申し上げます。

平成 17 年 4 月



扶桑薬品工業株式会社

記

●処方せん医薬品に指定された品目

I 弊社製品(扶桑薬品工業(株))

注射剤(人工腎臓用透析液・粉末型透析用剤も含む):

アブドルミン注射液

アルトフェッド注射液

アンナカ注「フソー」-10%、-20%

FAD 注射液(5mg)「フソー」

塩酸エフェドリン注射液

カロナリー-L、M、H

キシリット 10%-PL、20%-PL

キシリット注 5%「フソー」

キンダリー-2D号

キンダリー-2E号

キンダリー-3D号

キンダリー-3E号

キンダリー液 2号

キンダリー液 3号

キンダリー液 AF-1号

キンダリー液 AF-1P号

キンダリー液 AF-2号

キンダリー液 AF-2P号

キンダリー液 AF-2S号

キンダリー液 AF-3号

キンダリー液 AF-3P号

キンダリー液 AF-3S号

グリポーゼ注

グルコリン S 注射液

グルノン-5%

グルノン 5%-FC

グルノン 5%-PL

グルノン 10%-FC

グルノン 10%-PL、20%-PL、注 40%-PL、50%-PL

サブラッド-A

サブラッド-B

サブラッド-BD

サブラッド-BS

サルソニン注射液

ジュータミン 1.26%-FC

ジュータミン-7%

ジュータミン 7%-PL、注 8.4%-PL

スペロン

ソービタ

ソルトニン

ソルトニン-PL

チチナ注射液「筋注用」

チチナ注射液「静注用」

注射用エホバミン

透析用ヘパリンNa注 250 単位/mL

ニコチン酸注射液

ニコルダ注-5%、-10%

ハイ・プレアミン S 注-10%

ハイ・プレアミン注-10%

バイオゲン 10 注射液、50 注射液

ハイフィリン注射液「フソー」

ヒアロナ

ビーシックス注「フソー」-10mg、-30mg

ビオチン注射液「フソー」

ビスカルツ注 01%、0.2%*

ビスミラー注射液

ビタノーン注-50mg

ビタノーン・グリーン-5mg、-10mg、-20mg

ビタミン C 注「フソー」-100mg、-500mg、-2g

フィシザルツ

フィシザルツ-FC

フィシザルツ-PL

フィシザルツ PL-D

ブレアミン-P 注射液

プレビタ S 注射液

プロメデス注射液*

ヘパリンナトリウム注射液

ホスフラン注-5mg、-10mg、-20mg

マスブロン H 注射液

マックスウェル液-1S、-2S「フソー」

マドロス注射液

メチルエフェドリン注射液「フソー」

輸血用チトラミン「フソー」

ラクトリンゲル液「フソー」

ラクトリンゲル M 注「フソー」

ラクトリンゲル S 注「フソー」

リプラス-1S

リプラス-3 号

硫酸アトロピン注射液

リンゲル液

レボーゼ-5%、注 20%-PL

ロカイン-1%、-2%

ワッサー「フソー」-PL

ワッサー「フソー」

注射剤以外:

コレリット錠 5mg、10mg

ジメキシム*

ジメキシム錠*

ヒポセロール-250、-500

フェノバルビタール散 10%「フソー」*

フラボスト錠

プロメデス錠*

メチキサート錠

リネステロン散*

リネステロン錠*

II 他社製品

伊藤ライフサイエンス(株)

ミニヘパ注 500

リザルミン注 1000

小林製薬工業(株)

点滴静注用アシクリル*

点滴静注用アシクリルキット*

点滴静注用アシクリルバッグ 250mg/100mL*

沢井製薬(株)

ベザテート SR 錠 200

シオノケミカル(株)

ガルトバン注射液 10mg*

ダイト(株)

エナリン錠 2.5、5*

セバジピン錠 20

ダイスパス錠*

ダイスパス SR カプセル*

ドバコール錠 100*

パーロミン錠*

モスパン錠 100*

ロコジル錠 100*

大洋薬品工業(株)

メドレニック注シリンジ

東菱薬品工業(株)

エトール末*

エリンダシン注、注 10 単位

注射用イブセリール*

注射用ベラブ 10mg、50mg、100mg

ドルパミール注

パンリーフ錠*

富田製薬(株)

キドライム T-30

注)・旧薬事法における要指示医薬品については、処方せん医薬品として指定される。(*)

・向精神薬、注射剤は処方せん医薬品として指定される。

厚生労働省告示第24号(平成17年2月10日付)

・平成17年4月1日より適用される。

<薬事法改正に伴う添付文書の表示について>

日本製薬団体連合会 作成文書添付

次頁以降をごらんください。

医療関係者の皆様へ

薬事法改正に伴う添付文書の表示について

日本製薬団体連合会

平成 17 年 4 月 1 日施行の改正薬事法に伴い、添付文書の表示が次のとおり変更されます。

- (1) 「処方せん医薬品」に区分される医療用医薬品には、「**処方せん医薬品**」と表示されます^{注)}。
- ・ 「処方せん医薬品」は、医薬品の適正使用を一層徹底するために、処方せんの交付を受けた者のみに販売又は授与できる医薬品であり、従来の「要指示医薬品」より広い範囲の医薬品が指定されます。
 - ・ これまでの「要指示医薬品」という分類はなくなります。
- (2) 製造販売承認制度への変更に伴い、**製造販売元が表示**されます。

注) 裏面をご参照ください。

◆添付文書の記載◆

- ① 「処方せん医薬品」は、販売名の前に「処方せん医薬品」と表示されます。
- ② 末尾に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所(総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)が表示されます。

事例

処方せん医薬品^{注)} ABC錠○○mg

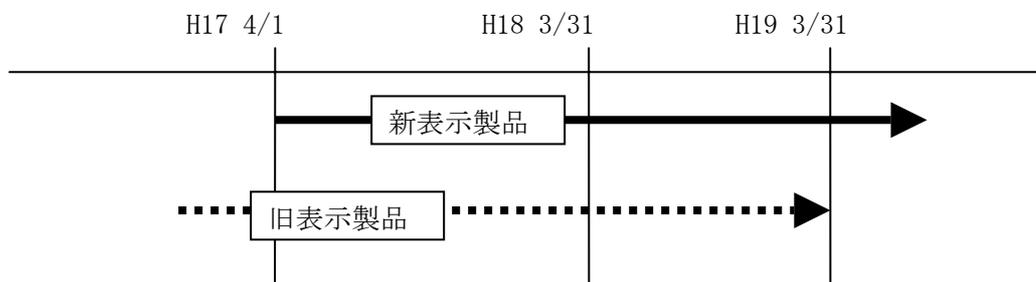
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

..... (添付文書本文)

製造販売元 □□□製薬株式会社

住所 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

◆添付文書の新旧表示製品の流通時期◆



平成 17 年 4 月以降新表示の製品が製造されますが、旧表示製品も平成 19 年 3 月 31 日迄は販売されます。

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。

