

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

薬事法施行規則等の一部改正について（通知）

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 9 年厚生省令第 58 号）及び平成 9 年厚生省告示第 151 号（薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部を改正する件）について、それぞれ別添 1 及び 2 のとおり公布又は告示され、同日から施行又は適用されたので、下記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしくご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを国立医薬品食品衛生研究所長、日本製薬団体連合会会長、日本医師会会長、日本薬剤師会会長、全日本薬種商協会会長並びに社会保険診療報酬支払基金理事長あて送付したところである。

記

第 1 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）の一部改正について

1. 次に掲げる医薬品が新たに指定医薬品に指定されたこと。

( - ) - 2' , 3' - ジデヒドロ - 3' - デオキシチミジン（別名サニルブジン）及びその製剤

2. 次に掲げる医薬品が新たに劇薬に指定されたこと。

( - ) - 2' , 3' - ジデヒドロ - 3' - デオキシチミジン（別名サニルブジン）及びその製剤

第 2 告示（昭和 36 年 2 月厚生省告示第 17 号）の一部改正について

1. 次に掲げる医薬品が新たに要指示医薬品に指定されたこと。

サニルブジン

第 3 その他

1．次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされているが、今回、新剤形医薬品とされたものについても、現行どおりの指定であること。

ガンシクロビル及びその製剤

2．今回の改正に係る医薬品の概要は別添3のとおりであること。