



処方せん医薬品についてのお知らせ

謹啓 平素は弊社製品につき格別のお引立てを賜り有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび改正薬事法（平成17年4月1日施行）に基づき、旧薬事法の「要指示医薬品」に変わる新たな規制区分として「処方せん医薬品」が定められ、厚生労働省告示第24号（平成17年2月10日）及び平成17年2月10日薬食発第0210001号局長通知により、「処方せん医薬品」に指定された製剤とその運用が明らかになりました。

「処方せん医薬品」の販売・授与については、「処方せんの交付を受けた者に対してのみ、薬局開設者又は医薬品の販売業者が『処方せん医薬品』の販売等ができる」とされております。（但し、医師、薬剤師、病院、診療所、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者等、法律で規定された者に販売・授与する場合はこの限りではありません。）

つきましては、下記の弊社製剤が「処方せん医薬品」として新たに指定されましたことをご案内申し上げますとともに、平成17年4月1日以降、下記製剤について改正薬事法第49条（処方せん医薬品の販売）に基づき、「処方せん医薬品」として適正なる運用をお願い申し上げます。

なお、添付文書への規制区分の記載、添付文書及び直接の容器等への注意書き（「注意 - 医師等の処方せんにより使用すること」）の記載につきましては、順次実施してまいりますので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

敬 具

記

該当医薬品（いずれも、今回新たに指定されたもの）

成分名	販売名
クエン酸マグネシウム	マグコロール・マグコロールP
炭酸水素ナトリウム・酒石酸	パロス発泡顆粒・パロス発泡顆粒 - S
バリウム(硫酸バリウム)	バリコンミール・パロスパースW・ パロスパースエニマセット・パロジェクトゾル100

* 医薬品安全対策情報（DSU）4月号に処方せん医薬品に指定された医薬品の「成分名」の一覧が掲載される予定です。