

DRUG

INFORMATION

2003 No. 10

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成15年4月17日発行

「ミリスロール注」の規制区分変更について

ミリスロール注につきまして、別紙のとおり平成 15 年 4 月 16 日から規制区分が「毒薬」から「劇薬」に変更となりました。今後、各診療科・病棟等に保管されている当該薬剤については、「劇薬」として保管・管理していただくようお願い致します。なお、新表示の製剤が院内に入荷するのは数ヵ月先となりますので、当面は「毒薬」として表示されている製剤を「劇薬」として保管・管理して下さい。

詳細につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 2834）までお願い致します。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

規制区分変更のお知らせ

2003年4月

ニトログリセリン注射液

ミリスロール[®]注

冠動脈造影時用ニトログリセリン注射液

冠動注用ミリスロール[®]0.5mg/10mL

❧日本化薬株式会社

東京都千代田区富士見一丁目11番2号

この度、平成15年4月16日付 厚生労働省令第79号により、ニトログリセリン注射液 ミリスロール注及び 冠動脈造影時用ニトログリセリン注射液 冠動注用ミリスロール0.5mg/10mLの規制区分が「毒薬」から「劇薬」に変更されましたので、ご案内申し上げます。

省令公布日以降は「劇薬」として保管・管理していただきますようお願い申し上げます。

なお、「劇薬」表示品の製造は、省令公布日(平成15年4月16日)以降となります。早急に表示変更作業を行いますが、しばらくの間は「毒薬」表示品が流通することになりますので、予めご容赦願います。

平成 15 年 4 月 16 日付 厚生労働省令第 79 号の内容

「薬事法施行規則第 52 条の別表第 3」が以下のとおり変更されました。

※ニトログリセリン注射剤(1mL 中 5mg 以下を含有するもの)が毒薬の項から除外され、劇薬の項に追加されました。

<毒薬>

ニトログリセリン及びその製剤。

ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 1 錠中ニトログリセリン 0.3mg(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあっては 2.5mg)以下を含有するもの
- (2) 1mL 中ニトログリセリン 5mg 以下を含有する注射剤
- (3) ニトログリセリン 2%以下を含有する軟膏
- (4) 1 枚中ニトログリセリン 27mg 以下を含有する貼付剤
- (5) 1 噴霧中ニトログリセリン 0.3mg 以下を含有するエアゾール剤及び液剤

<劇薬>

ニトログリセリンの製剤であって次に掲げるもの

- (1) 1 錠中ニトログリセリン 0.3mg(徐放性製剤たる口腔内貼付剤にあっては 2.5mg)以下を含有するもの
- (2) 1mL 中ニトログリセリン 5mg 以下を含有する注射剤
- (3) ニトログリセリン 2%以下を含有する軟膏
- (4) 1 枚中ニトログリセリン 27mg 以下を含有する貼付剤
- (5) 1 噴霧中ニトログリセリン 0.3mg 以下を含有するエアゾール剤及び液剤

附 則

1. この省令は、公布の日から施行する。
2. 1mL 中ニトログリセリン 5mg 以下を含有する注射剤であって、この省令の施行に際現に存し、かつ、その添付文書に毒薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包に毒薬である旨の表示があるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、薬事法第 54 条の規定は適用しない。

<参考>

薬事法 第 54 条 (記載禁止事項)

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又は容器若しくは被包 (内袋を含む。) に、次の各号に掲げる事項が記載されていない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれがある事項
- 二 第 14 条(第 23 条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は第 19 条の 2 の規定による承認を受けていない効能又は効果(第 14 条第 1 項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間