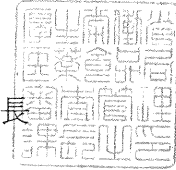


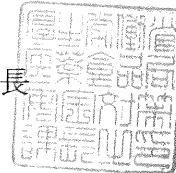
薬食審査発第 0831001 号  
薬食安発第 0831001 号  
薬食監麻発第 0831001 号  
平成 18 年 8 月 31 日

各 (都道府県) 保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿  
(特別区)

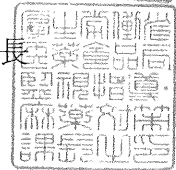
厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

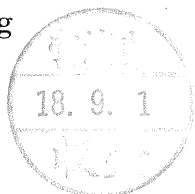
薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 152 号）が平成 18 年 8 月 31 日に公布され、同日から施行されたところであるが、その取扱いについて、特に下記の点について御留意いただき、関係各方面に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

### 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) N-4-3 級ブチルベンジル-N-メチル-1-ナフタレンメチルアミン（別名ブテナフィン）として 1 ml 中 8.97 mg 以下を含有する外用剤（液剤及び噴霧剤に限る。）及び 1 g 中 8.97 mg 以下を含有する軟膏剤
- (2) (±)-シス-2,6-ジメチル-4-[3-[4-(1,1-ジメチルプロピル)フェニル]-2-メチルプロピル]モルホリン（別名アモロルフィン）として 1 ml 中 5 mg 以下を含有する外用剤（液剤に限る。）及び 1 g 中 5 mg



以下を含有する軟膏剤

- (3) (E) - 1 - [2 - メチルチオ - 1 - [2 - (ペンチルオキシ) フェニル]エテニル] - 1 H - イミダゾール (別名ネチコナゾール) として 1 ml 中 8.92 mg 以下を含有する外用剤 (液剤及び噴霧剤に限る。) 及び 1 g 中 8.92 mg 以下を含有する軟膏剤

## 2 ブテナフィン等外用剤の取扱いについて

上記のブテナフィ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18年8月31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ブテナフィ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こと。