

平成17年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

処方せん医薬品の指定についてのお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別の御愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成17年2月10日付厚生労働省告示第二十四号により「処方せん医薬品」の指定が行われましたので、弊社製造元製品で「処方せん医薬品」に該当する品目を下記にお知らせ申し上げます。「処方せん医薬品」に指定された医薬品は、いかなる事情があっても医師・歯科医師又は獣医師の処方せんの交付がなければ販売できない医薬品となり、平成17年4月1日から適用されます。

医師・歯科医師又は獣医師の方々におかれましては「処方せん医薬品」の区分等を確認の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。また、薬剤師の方々におかれましては処方せんの交付をご確認の上、販売くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<陽進堂製品の処方せん医薬品一覧>

販売名	成分名
アイスデン錠25mg	アラセプリル
アジマリン錠「ヨウシン」*	アジマリン
アスデュフェ錠100mg・200mg	ノルフロキサシン
アリカンテ錠5mg	マレイン酸エナラプリル
インドメタシンカプセル「ヨウシン」	インドメタシン
ヴェロニカ錠*	酢酸クロルマジノン
エスペタットAQ点鼻液*	プロピオン酸ベクロメタゾン
オンフルール錠12.5mg	カプトプリル
コウラセシール錠*	塩酸アロチノロール
サンカイラー*	メチルドパ
シンスタチン錠5mg*	シンバスタチン
ステンベルガー錠5mg	ニコランジル
ゼグミューラー錠	酒石酸メトプロロール
セファレキシナーR顆粒「ヨウシン」*	セファレキシン
デフォルダー15mg錠	塩酸デラプリル
トラピジャスト	トラピジル
トリクロールメチアジド錠（陽進）*	トリクロールメチアジド

※ 太字の製品(*)は、従来「要指示医薬品」に指定されていみせんでしたが、今回「処方せん医薬品」に指定されたものです。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

販売名	成分名
ドロマー錠*	塩酸ニカルジピン
ニソミナード錠 5mg	ニソルジピン
ニフェジピンカプセル (陽進)	ニフェジピン
ピエテネール錠*	塩酸チクロピジン
ビエルゾンS錠*	ニセルゴリン
ピヨコール錠*	プロブコール
フェルフィシュ錠	アテノロール
ブシャーL錠200mg*	ベザフィブラート
ブラックハウス錠100mg	メシル酸カモスタット
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」 5mg・10mg*	プラバスタチンナトリウム
プリペリドール錠	ブロムペリドール
プレドニゾン錠「ヨウシン」	プレドニゾン
ペピミドール錠	ピペミド酸
ベラドルリン錠20 μ g・40 μ g	ベラプロストナトリウム
ベルナーク錠100	塩酸ジラゼブ
ポエルテンカプセル	塩酸メキシレチン
マニジロット錠10mg・20mg	塩酸マニジピン
マレイン酸メチルエルゴメトリン錠「ヨウシン」*	マレイン酸メチルエルゴメトリン
メシル酸ドキサゾシン錠YD 1mg・2mg*	メシル酸ドキサゾシン
モンタルジー錠*	イプリフラボン
ヨウジクス錠・錠500*	ナリジクス酸
ヨウチアゼム錠	塩酸ジルチアゼム
ヨウデルゴット*	メシル酸ジヒドロエルゴタミン
ヨウビスケン錠	ピンドロール
ヨウフェナック錠	ジクロフェナクナトリウム
ヨウペリドール0.75	ハロペリドール
ヨウマチール「カプセル」	スルピリド
ヨウラクトン錠25・50*	スピロラクトン
ヨウリダモール錠25*	ジピリダモール
リンブルグ錠	トフィソパム

※ 太字の製品(*)は、従来「要指示医薬品」に指定されていりませんでした。今回「処方せん医薬品」に指定されたものです。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

薬事法改正に伴う添付文書の表示について

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

ABC錠〇〇mg

処方せん医薬品^{注)}

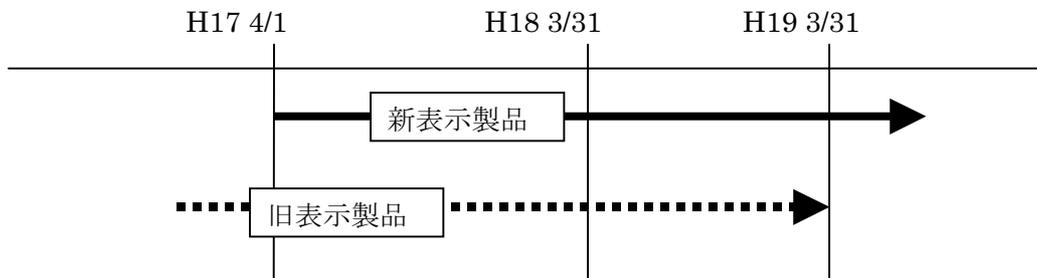
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

・・・ (添付文書本文) ・・・

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山市婦中町萩島3697番地8号

◆添付文書の新旧表示製品の流通時期◆



平成17年4月以降新薬事法が施行されますが、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。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

◆医薬品医療機器情報提供ホームページでの情報提供◆

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報 (http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html)」のサイトにおいて、4月以降、改正薬事法に基づく添付文書情報を掲載します。

- ①処方せん医薬品については、個別の添付文書情報に「処方せん医薬品」と表示します。
- ②掲載されている「添付文書情報」が、改正薬事法に対応した表示となっている場合は、「対応済み」と表示します。
- ③医薬品医療機器情報提供ホームページから**処方せん医薬品の「販売名－製造販売業者名」一覧**がダウンロードできるように準備作業が進められています。掲載開始時期につきましては未定ですが、4月1日以降になります。ホームページにてご確認下さい。
- ④「添付文書情報」は、医療関係者の皆様に改正薬事法に対応した情報をできる限り早くご理解いただくために、医薬品に入っている添付文書に先立ち改訂、掲載されることがあります。お手元の製品に添付されているものと異なる場合がありますので、ご理解下さい。

◆処方せん医薬品とは◆

