

# 薬事法改正に伴う添付文書の改訂のご案内

2009年6月

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

法律第69号「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年6月14日付）に基づく薬事法改正が平成21年6月1日に施行され、この改正により医薬品の規制区分のうち「指定医薬品」が廃止になりました。これに従い、指定医薬品に該当していた製品の添付文書より「指定医薬品」の表示を下記の通り削除いたします。

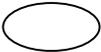
なお、この改訂は製品製造にあわせて実施を予定しており、製品ごとに順次改訂してまいります。すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

### ■添付文書の指定医薬品削除対応

指定医薬品の表示を削除した添付文書には、改訂年月表示部分に

「**指定医薬品**」の規制区分廃止」と記載（下図  部分）いたします。

削除箇所には改訂記号「\*\*」の付与はいたしません。

例：ムコダイン DS33.3%

** 2009年6月改訂（第7版「指定医薬品」の規制区分廃止 他）		日本標準商品分類番号
* 2008年6月改訂		872233
貯法：室温保存 使用期限：外箱、容器に表示		
気道粘液調整・粘膜正常化剤		
* <b>ムコダイン</b> DS 33.3%		
<b>MUCODYNE</b> DS 33.3%		
(カルボシステインドライシロップ)		
	* 承認番号	22000AMX00207000
	* 薬価収載	2008年6月
	販売開始	2001年10月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2. 副作用

■ 指定医薬品削除対象製品一覧 (35 製品 25 添付文書)

アプレース錠 100mg	テトカイン注用 20mg「杏林」
アプレース細粒 20%	ハイスコ皮下注 0.5mg
アンチレクス静注 10mg	バクシダール錠 100mg
ウリトス錠 0.1mg	バクシダール錠 200mg
キプレス錠 5mg	プレドネマ注腸 20mg
キプレス錠 10mg	ベストロン耳鼻科用 1%
キプレスチュアブル錠 5mg	ペンタサ錠 250
キプレス細粒 4mg	ペンタサ錠 500
クリノリル錠 50	ペンタサ注腸 1g
クリノリル錠 100	ムコダイン錠 250mg
ケタスカプセル 10mg	ムコダイン錠 500mg
小児用バクシダール錠 50mg	ムコダイン細粒 50%
ダクチラン錠 50mg	ムコダイン DS33.3%
チトゾール注用 0.3g	ムコダインシロップ 5%
チトゾール注用 0.5g	レラキシシ注用 200mg
チルコチル錠 10	ロカルトロールカプセル 0.25
チルコチル錠 20	ロカルトロールカプセル 0.5
デアメリン S 錠 250mg	