

事務連絡
令和3年6月24日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

毒薬若しくは劇薬又は特殊疾病用の医薬品の指定の訂正について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づき令和3年6月23日に製造販売の承認を受けた新医薬品のうち法第44条第1項及び第2項並びに第67条第1項の規定に基づき毒薬若しくは劇薬又は特殊疾病用の医薬品に該当するものについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第109号。以下「改正省令」という。）によりそれらの指定が行われたところです。

当該新医薬品のうち、リスジプラム及びベルイシグアトの毒薬又は劇薬の指定並びにタゼメトスタットの特殊疾病用の医薬品の指定については、改正省令中に不備がありました。正しくは下記のとおりですので、貴管内の関係業者等に対する周知等をお願いします。

なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）別表第3及び別表第5の記載については、速やかに記載整備を行いますが、当該記載整備がなされるまでの間についても、下記のとおり取扱いいただけますようお願いいたします。

記

1. 次に掲げる医薬品は毒薬に該当すること

リスジプラム及びその製剤。ただし1瓶（2g）中リスジプラムとして60mg以下を含有するドライシロップ剤を除く。

2. 次に掲げる医薬品は劇薬に該当すること

(1) リスジプラムの製剤であって、1瓶（2g）中リスジプラムとして60mg以下を含有するドライシロップ剤

(2) ベルイシグアト及びその製剤。ただし、1錠中ベルイシグアトとして10mg以下を含有する錠剤を除く。

3. 次に掲げる医薬品は特殊疾病用の医薬品に該当すること

タゼメトスタット、その塩類及びそれらの製剤