

○再審査期間の延長された医薬品の表示の取扱いについて

(平成五年一月一日)

(薬発第一〇二一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法施行規則第五三条の二第一項第二号の規定に基づく記帳義務医薬品の表示については、昭和五六年一月二二日薬発第六五号薬務局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(以下「局長通知」という。)により取り扱ってきたところであるが、今後、薬事法第一四条の四第二項の規定に基づき再審査期間の延長された新医薬品であって、局長通知の記の第二の三イからエに該当しないものの記帳義務医薬品の表示の取扱いについて、左記のように取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底を図られたい。

記

- 一 再審査期間が延長された日以降に製造されるものにあつては、延長された再審査期間の満了日を含めて、「(記) 年 月」と表示すること。
- 二 現に市場に流通している当該医薬品で、延長前の再審査期間の満了日を含めて表示している医薬品については、延長前の再審査期間の満了日まで、当該医薬品の再審査期間が延長され、記帳義務の期間が延長された旨を記載した文書を当該医薬品の販売先である薬局及び医薬品販売業者に送付する措置を講じること。