

○薬局製剤指針の一部改正について

(平成一一年一月二六日)

(医薬発第一〇三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造することができる医薬品(以下「薬局製剤」という。)に係る承認・許可に関する取扱いについては、昭和五五年九月厚生省告示第一六九号に基づき昭和五五年一〇月九日薬発第一三三七号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により示されているところであるが、今般、アスピリン等サリチル酸系製剤に関する措置について平成一〇年一二月二四日医薬発第一一三五号医薬安全局長通知をもって通知されたことに伴い、局長通知別添の薬局製剤指針の一部を別紙のとおり改めることとしたので左記の点に留意のうえ貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

- 一 今回の薬局製剤指針の改正内容については、別紙に示すとおり、同指針の医薬品各条を改正したものであること。
- 二 既承認の医薬品であって、用法及び用量欄を変更した製剤については、当該部分を変更するための承認の手続きは要しないこと。ただし、当該業者が承認申請する場合は、この限りでない。

別紙 略