

○日本薬局方収載医薬品の添付文書等の記載事項について

(昭和三七年一〇月一三日)

(秋発医第二二八七号)

(厚生省薬事課長あて秋田県厚生部長照会)

このことについて、次のとおり疑義を生じたので、貴意を得たく照会します。

記

- 1 薬事法第五十二条により、医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、「製造専用」の文字の記載あるもののほか用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意を記載しなければならないが、日本薬局方に収められている医薬品にあつても、特に除外規定がないので、この規定が適用されるものと解してよろしいか。
- 2 薬事法第五十四条によれば、医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包に、法第十四条の規定による承認を受けていない効能若しくは効果を記載してはならないこととされているが、第十四条による承認を要しない日本薬局方収載医薬品に、効能、効果を記載するときは差支えないか。
- 3 差支えないとすれば、記載してよい効能、効果の範囲等は何によつて判定すべきか。

(昭和三八年二月八日 薬事第一四号)

(秋田県厚生部長あて厚生省薬事課長回答)

昭和三十七年十月十三日付秋発医第二二八七号をもつて照会のあつた標記の件について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会1については、適用除外の点は貴見のとおりであるが、薬事法第五十二条第一号に掲げる事項は、その医薬品の性質等を考慮して客観的に必要と認められる事項で足りるものと解する。
- 2 日本薬局方に収められている医薬品に、効能等を記載することは差しつかえないが、その範囲は、薬学上一般的に認められているものに限られる。