

## ○医療用医薬品添加物の記載について

(昭和六三年一〇月一日)

(薬発第八五三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品添加物の記載については、日本薬局方、日本抗生物質医薬品基準、生物学的製剤基準及び放射性医薬品基準(以下「基準等」という。)において、それぞれ当該基準等に収載の医薬品を製するために加えられている特定用途の添加物の名称及び分量を添付文書等に記載する旨、規定しているところである。しかしながら、近時、医薬品添加物によると思われる安全性の問題が提起されていることに鑑み、基準等に収載の医薬品を含めて医療用医薬品について、医薬品添加物の名称等必要な情報を医療関係者に提供し、医薬品の適正使用に資するため、今般、「医療用医薬品添加物の記載要領」(以下「要領」という。)を別紙のとおり定め、左記1~3に留意の上、貴管下関係業者、団体等に対して周知徹底方お願いする。

なお、要領における記載成分及び記載事項については、当該医薬品添加物を含有する医薬品の投与経路毎に、その必要度を勘案するとともに、国際的整合性を考慮して定めたものである。

おつて、本通知の施行に伴い、昭和五八年五月一八日薬発第三八五号「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の一部を左記4のとおり改正する。

記

### 1 実施時期

別紙要領は通知の日から適用する。ただし、経過措置は次のとおりとする。

(1) 本通知の日までに製造(輸入)された医薬品及び本通知の日から昭和六四年九月三〇日までに製造(輸入)される医薬品については、本通知から昭和六六年三月三一日まではなお従前の例によることができる。

(2) 昭和六四年一〇月一日以降、製造(輸入)される医薬品については、その日から本通知を適用する。

### 2 基準等による記載との関係

基準等の収載医薬品であつて医薬品添加物の記載が義務づけられている医薬品にあつては、当該基準等の記載の規定を遵守するとともに、併せて本通知の要領によるものとする。

### 3 適用範囲

製造専用医薬品(ただし調剤用医薬品を除く)及び体外診断用医薬品を除く医療用医薬品に適用する。

### 4 昭和五八年五月一八日薬発第三八五号「医療用医薬品添付文書の記載要領について」別添「医療用医薬品添付文書の記載要領」第二の7を次のように改める。

次のよう 略

(別紙)略