

○医療用医薬品の承認番号等の記載について

(平成元年八月七日)

(薬発第六八四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、別添のとおり関係団体あて通知したので、今後、薬事監視指導に当たっては、これらを十分考慮するとともに貴管下関係団体、関係業者に対してもその周知徹底を図るよう特段の御配慮をお願いします。

(別添)

医療用医薬品の承認番号等の記載について

(平成元年八月七日 薬発第六八三号)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生省薬務局長通知)

近時、無許可医薬品の販売に関連して保険請求に絡む種々の問題が発生したことにかんがみ、このような問題の再発を防止する観点から医療機関等において医薬品の製造(又は輸入)の承認及び薬価基準収載の有無を容易に確認し得る方策を講ずる必要があると考えられます。

つきましては、これまでの「薬価基準未収載医薬品の販売について」(昭和五一年四月一日薬発第三二六号厚生省薬務局長通知)の一層の励行を図るほか、左記事項の貴会会員各位に対する周知徹底方、特段の御配慮をお願いします。

記

- 1 医療用医薬品の添付文書の新規作成に当たっては、その医薬品の品目毎に承認番号及び薬価基準収載の有無を記載すること。ただし、調剤用医薬品を除く製造専用医薬品にあっては、これらの記載を要しない。また、体外診断用医薬品にあっては、薬価基準収載の有無についての記載を要しない。
- 2 記載に当たっては次の諸点に留意すること。
 - (1) 添付文書のない医薬品については、容器又は被包に記載すること。
 - (2) 薬事法第一四条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定による製造(又は輸入)の承認を要しない医薬品にあっては、許可番号を記載すること。
 - (3) 同一の製造(又は輸入)の承認で有効成分の含有量が異なる場合は別品目として取扱うこと。
 - (4) 次の記載例を参考とすること。
 - 例1 承認番号等(一AM)第〇〇〇号(薬価基準収載)
 - 例2 許可番号等(東)第〇〇号(薬価基準未収載)
- 3 なお、平成三年八月三十一日までは、全ての記載対象の医療用医薬品に前記による記載がされていること。