

○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)

(事務連絡各都道府県薬務主管課あて厚生省薬務局経済・監視指導課長連名通知
標記については、別添のとおり関係団体あて連絡したので、指導上の参考に供されたい。

(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 事務連絡)

(日本製薬団体連合会あて厚生省薬務局経済・監視指導課長連名通知)

標記については、平成元年八月七日付薬発第六八三号厚生省薬務局長通知により連絡したところでありますが、その実施に際しては特に左記に留意され記載されるようお願いいたします。

記

1 記載場所

添付文書に記載する場合には、原則として添付文書の右上又は左上の適当な位置に記載すること。

2 記載方法

- 1) 同一の添付文書で複数の品目(ただし、同一の製造(輸入)承認で有効成分の含有量が異なる場合も別品目とする。以下同じ。)について記載されている場合には、品目毎に承認番号(薬事法の規定により承認を要しない医薬品にあつては許可番号。)(以下「承認番号等」という。)及び薬価基準収載の有無を記載されたい。
- 2) 承認番号等の記載に際し、「第」及び「号」を省略して差し支えない。
- 3) 承認番号の記載に際して、例えば製造承認の場合「—AM—一二三」、輸入承認の場合「—AMY—一二三」と記載して差し支えない。
- 4) 許可番号の記載に際して、例えば「東」、「東輸」に代えてカタカナ又はローマ字で記載することは認められない。
- 5) 承認番号等の記載に際して、承認番号等の前に「医薬品」の文字を記載することは差し支えないが、「厚生大臣」及び「厚生省」の文字を記載することは認められない。
- 6) 薬価基準収載のものについては、原則として「薬価基準収載」と、薬価基準未収載のものについては、原則として「薬価基準未収載」と記載されたい。
- 7) 印刷、ラベルの貼付、スタンプ(ゴム印)による承認番号等及び薬価基準収載の有無の記載は差し支えないが、手書きは原則として認められない。
- 8) 承認番号等及び薬価基準収載の有無の記載のみに係る添付文書の改訂においては、昭和五八年五月一八日付薬監第三八号厚生省薬務局監視指導課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の記の第二の1及び昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取扱いについて」の別添3の2の(1)に基づく改訂年月等の記載の対象とはならない。

3 経過措置

経過措置の終了する平成三年八月三一日を過ぎても流通段階にあるおそれのあるものについては、経過期間の終了後に未記載のまま流通することのないよう、経過期間中に承認番号等及び薬価基準収載の有無を記載した訂正文書を添付すること等により、承認番号等及び薬価基準収載の有無を記載することが望ましい。なお、検定に合格した医薬品については、検定合格証紙をもって訂正文書の添付とみなすものとする。

(記載例)

○○○○注射液 25mg

○○○○注射液 50mg

訂	※※ ○○○○年○○月改
訂	※ ○○○○年○○月改
△	日本標準商品分類番号 81△△△
	承認番号等

載)

25mg (45 A M) 678 (薬価基準収

載)

50mg (45 A M) 678 (薬価基準収

× × × × × 剤

〇〇〇〇注射液 25mg

〇〇〇〇注射液 50mg