

○厚生労働省告示第百五十五号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百十六条の二第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間を次のように定める。

平成二十五年四月二十六日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間

一 薬事法施行規則第二百十六条の二第一項の規定に基づき同令第二百九条の二及び第二百十条第五号に規定する表示が記載されていることを要しない期間として厚生労働大臣が定める期間（以下「記載不要期間」という。）は、薬事法第三十六条の三第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件（平成二十五年厚生労働省告示第百五十四号。以下「改正告示」という。）により指定が変更された医薬品については、次に掲げる当該指定に係る告示による改正後の規定に応じ、次に定める当該指定に係る告示の適用の日から起算してそれぞれ一年間とする。

イ ロに掲げる規定以外の規定 平成二十五年四月二十八日

ロ 別表第一の規定及び別表第三無機薬品及び有機薬品の項第二百二十五号に掲げる規定 平成二十

五年六月三十日

二 改正告示による改正後の別表第三無機薬品及び有機薬品の項第八十二号に掲げるジクロフェナク、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤のうち薬事法施行規則第一百五十九条の二の表第二号に規定する期間（以下「製造販売後調査等期間」という。）を経過していないものについては、前号の規定を適用せず、記載不要期間は、製造販売後調査等期間を経過した日から起算して一年間とする。