

個装箱・容器ラベル等「規制区分」表示欄削除 及び 添付文書「指定医薬品」表示削除のご案内

医療機関各位

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製造販売の製品につきまして、販売包装（個装箱・容器等）及び添付文書に記載しております「指定医薬品」の表示を削除いたしますので、下記のとおりご案内申し上げます。

何卒ご理解賜りますとともに、今後とも変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

I. 変更理由

平成 18 年 6 月 14 日 法律第 69 号「薬事法の一部を改正する法律」により、改正薬事法が平成 21 年 6 月 1 日に施行され、「指定医薬品」の規制区分が廃止となります。

薬事法改正に伴う経過措置期間として、旧表示品の流通が施行日より 2 年間認められておりますので、その期間中に全ての流通品を「指定医薬品」の記載を削除した製品に切り替える必要がございます。

II. 変更内容

1) 販売包装（製品個装箱・容器ラベル等）に記載した「規制区分」表示欄を削除いたします。

これまで製品個装箱・容器ラベル等の販売包装には、集中表示中に「規制区分」の表示欄を設けて参りましたが、「*任意表示」とされる「指定医薬品」の廃止を受け、改正薬事法施行に先立つ 2009 年 5 月以降に製造出荷する製品より順次この表示欄を削除させていただきます。

なお、現在「規制区分」表示欄に記載されている他の規制区分につきましては、何らかの形で既に記載済みでございます。

(※) 薬事法第 50 条に直接の容器または直接の被包への表示事項が定められておりますが、「指定医薬品」の表示については定められておらず、「任意表示」でございます。

2) 添付文書に記載した「指定医薬品」表示を削除いたします。

現在添付文書に記載しております「指定医薬品」表示は、上記法律第 69 号により、2009 年 6 月 1 日以降に製造出荷する製品より、順次添付文書の改訂を行い「指定医薬品」表示を削除いたします。

III. 特記事項

上記の変更内容は、品目ごとのご案内はいたしませんのでご了承下さい。

以上