



薬食発第 0601005 号
平成 21 年 6 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



添付文書における指定医薬品の記載の削除について

「薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）」については、平成 18 年 6 月 14 日に公布され、平成 21 年 6 月 1 日より施行されたところである。それに伴い、改正前の薬事法第 29 条に規定されていた指定医薬品が廃止されることとなる。ついては、医薬品の添付文書における指定医薬品の記載を削除するため、平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」、同日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」、平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」及び同日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」を下記のとおり変更いたしますので、貴管下関係業者、団体等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の別添の第 3 の 4 中「、指定医薬品」を削る。
2. 平成 9 年 4 月 25 日付け薬安第 59 号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の第 2 の 3 の (1) 中「、指定医薬品については薬事法第二十九条に」を削る。
3. 平成 11 年 1 月 13 日付け医薬発第 20 号厚生省医薬安全局長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」の別添の第 3 の 4 中「、指定医薬品」を削る。
4. 平成 11 年 1 月 13 日付け医薬安第 1 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「ワクチン類等の添付文書の記載要領について」の第 2 の 3 の (1) 中「、指定医薬品については薬事法第二十九条に」を削る。