

様式 2

品 目 表

氏名

住所

品目番号

名称		承認年月日	
		承認番号	
		許可年月日	
成分及び分量		用法及び用量	効能又は効果
備考			

— 年 月追加 —

注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 氏名は、法人にあつては名称を記載すること。
- 3 住所は、法人にあつては主たる事務所の所在地を記載すること。
- 4 以下の欄は承認書どおり正確に記載すること。
「名称」、「用法及び用量」および「効能又は効果」欄
- 5 「成分及び分量」欄は、有効成分は承認書どおり記載し、賦形剤等は合計した分量を一括して記載すること。
なお、承認を受けた医薬品を有効成分とする場合は、製造業者名、承認年月日および承認番号についても承認書どおり記載すること。
- 6 「品目番号」欄は記載しないこと。
- 7 「備考」欄に次に該当する事項を記載すること。
 - (1)承認基準が制定されている場合は薬効群の名称。
 - (2)注意書 No (使用上の注意事項を記載しなければならないものに限る。)
 - (3)薬事法第 50 条第 10 号に規定する医薬品は、「使用期限記載」の旨。
 - (4)昭和 37 年 8 月 17 日付け薬発第 518 号厚生省薬務局長通知に基づく内服液剤は、「製造年月日記載」の旨。
 - (5)代替承認品目または一部変更承認品目は、次のとおり記載すること。
 - ・品目番号△△-□□□「品名」の代替品
 - ・品目番号△△-□□□「品名」の「変更事項」○年○月○日一部変更