

広島県 収 受	
第	号
29.6.-9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生安発 0608 第 1 号  
平成 29 年 6 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について

標記については、平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（以下「局長通知」という。）により通知したところですが、その運用に当たって留意すべき事項を別添のとおりまとめましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

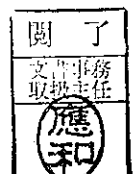
1 実施時期

本通知の実施時期については局長通知の実施時期と同じとする。

2 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

平成 9 年 4 月 25 日付け薬安発第 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」（以下「旧課長通知」という。）は廃止し、本通知の内容をもって代える。



(2) 改正について

旧課長通知の廃止に伴い、平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添 1 中の『薬安発第 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」』を、『薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」』と改める。

以上