島根県薬事衛生課
平 28.4.-4 受
第 73 号

写

薬生審査発 0328 第 15 号
平成 28 年 3 月 28 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について

薬局製造販売医薬品の取扱いについては、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 25 日付け薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（以下「薬局製剤通知」という。）により示してきたところですが、今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 3 条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件」（平成 28 年厚生労働省告示第 96 号。以下「改正告示」という。）の告示に伴い、薬局製剤通知の一部を改正することとしたので、薬局製造販売医薬品の取扱いに際して留意されるよう貴管内関係企業及び関係団体に対して周知方よろしく御配慮お願いします。

記

1　薬局製剤通知の改正

（1）改正告示を踏まえ、別添の薬局製剤指針の内容について一部を見直したこと。

（2）その他、所要の記載整備をしたこと。

2　適用時期

本通知の発出日以降に申請されるものに適用する。

2　留意事項

今回の改正を反映した承認申請の取扱い上の留意点等については、別途、通知する。