

事務連絡

平成26年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

#### 要指導医薬品の販売日等の届出に関する取扱いについて

「薬事法第4条第5項第4号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品」（平成26年厚生労働省告示第255号。以下「指定告示」という。）が公布され、平成26年6月12日より適用することとされたところです。

また、その取扱いについては「要指導医薬品の指定等について」（平成26年6月6日付け薬食発第0606第5号厚生労働省医薬食品局長通知）において示しているところです。

今般、指定告示の適用後、要指導医薬品の販売開始日や製造販売後調査期間等（以下「要指導医薬品情報」という。）を把握するため、当該情報の届出を求めることとし、その取扱いを以下のとおり定めましたので、貴管下関係業者等に対して周知願います。

#### 記

##### 1. 要指導医薬品情報の届出

要指導医薬品の製造販売業者は、要指導医薬品情報を製造販売承認ごとに別紙様式に記入し、厚生労働省医薬食品局審査管理課宛てに届け出ること。

##### 2. 届出内容の変更

以下の事由により、「販売名」、「製造販売後調査期間等」等の届出内容に変更があった場合には、上記1と同様に届け出ること。

- ・ 製造販売後調査期間（又は再審査期間）の延長
- ・ 製造販売承認の承継、整理等

### 3. 届出の提出時期

原則として、販売開始予定日の1週間前までに提出すること。また、届出内容を変更する場合は、変更予定日より1週間前までに提出すること。

### 4. 要指導医薬品情報の公表

届け出られた情報は、厚生労働省の医薬品の販売制度ホームページに一覧として掲載する予定であること。

### 5. 適用時期

本通知に定める取扱いは、平成26年6月12日以降に販売を開始する医薬品について適用すること。

(別紙様式)

要指導医薬品製造販売（変更）届書

販売名	
有効成分名	
製造販売業者	
承認年月日	
製造販売後調査期間等	
販売開始日	
本届出の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、FAX 番号）	
備考	

上記により要指導医薬品の販売を届け出ます。

平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬食品局審査管理課長殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 要指導医薬品製造販売届書、要指導医薬品製造販売変更届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について入力すること。該当する内容がない場合には、空欄とすること。
- 3 販売名について、一物多名称の場合は一括して記載できること。
- 4 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
- 5 販売開始日は店舗販売開始日を記載すること。
- 6 製造販売後調査期間等は、〇年間(例)と記載すること。