

事務連絡
平成27年10月1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・生活衛生局審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「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」
の一部改正について

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は、平成26年6月12日付け事務連絡（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）により示していましたが、平成27年10月1日付けで「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」へ局の名称が変更されることに伴い、下記のとおりその一部を改正することとしましたので、貴管下関係業者等に対して周知願います。

記

別紙様式を別添のとおり改める。



(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・生活衛生局審査管理課長殿

(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。