

大薬協発第66号

平成29年5月1日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

大阪医薬品協会

「医薬品直接の容器等の表示手引（第十版）」の発刊について

謹啓 新緑の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営につきまして格別のご高配を賜り有難く厚くお礼を申し上げます。

さて、当協会薬事法規研究委員会の広告・表示部会では、医療用及び一般用医薬品の表示、広告、添付文書、インタビューフォーム等について調査・研究を行っております。

当部会は、これらの研究活動を部会員相互の自己研鑽、知識の向上にとどめることなく、会員会社における当該業務実務担当者のご参考に供するため、「医薬品直接の容器等の表示手引」を昭和56年3月に発刊以来、定期的に記載内容の刷新に努めており、今般、本冊子の第十版を発刊する運びとなりました。

前回の第九版（平成25年12月）発刊以降、平成26年6月12日にOTC医薬品の分類の見直しが行われ、従来、第1類医薬品であったスイッチ直後のOTC医薬品と劇薬等が「要指導医薬品」とされました。新たな分類ができたことに伴い、それに関連する表示が必要になりました。また、平成28年8月30日には、医療用医薬品の流通の効率化や、トレーサビリティの強化を図るため、製造番号・有効期限等の変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化が医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長の三課長通知として示されました。

これらの変更に伴い、「要指導医薬品」に関する項の追加、通知等の適切な反映等を踏まえた改訂など全般的な記載内容の見直しを行いました。

つきましては、本冊子の入手をご希望の向きは、当協会のホームページ上の図書申込みフォームでお申込み頂きますようご案内申し上げます。

敬白

記

資料名：「医薬品直接の容器等の表示手引（第十版）」

体裁：A4版182頁

価格：1冊3,000円（消費税込、送料別）

お申込み：ホームページ上の図書申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX（06-6231-9195）でお申込み下さい。

頒布：5月8日（月）より随時発送いたします。

お支払い：資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

お申込先：大阪医薬品協会 総務課 岸野宛（FAX 06-6231-9195）

【別添】

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
岸野 行
(FAX 06-6231-9195)

書籍購入申込書

	冊 子 名	図書コード*	冊 数
1	医薬品直接の容器等の表示手引(第十版)	3 1 6	冊

送付先の 郵便番号

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号

〒 _____

