

事 務 連 絡
平成 19 年 3 月 20 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監視指導麻薬対策課

旧法表示の経過措置期間終了に伴う新法表示への補正の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に適合した表示がなされている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「旧法表示品」という。）の取扱いについては、改正法附則第14条において経過措置が設けられている。

今般、旧法表示品に係る、改正法による改正後の薬事法の規定に適合した表示（以下「新法表示」という。）への補正については、下記のとおり整理しているので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

記

1. 販売業者の在庫として残存する旧法表示品について、新法表示のラベル（以下「補正ラベル」という。）の貼付により新法表示に補正する場合にあっては、販売業者の営業所等において実施することとしても差し支えないこと。また、販売業者の求めに応じて、製造販売業者の責任の下、販売業者に補正ラベルの貼付を行わせることとしても差し支えないこと。
2. 1. の補正を行う際に、旧法表示品に封がなされている等の事情により、直接の容器の表示を補正することが困難な場合には、外部の容器の表示のみを補正することとして差し支えないこと。