

写

別紙

薬発第 1141号
昭和48年 11月27日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品
の取扱いはついで（通知）

昭和46年12月16日薬発第1179号薬務局長通知「医薬品再評価の概要について」に基づき医薬品の再評価については、今般マレイン酸アセチレフロマジンの他3成分を含有する単味剤たる医療用医薬品について中央薬事審議会から再評価結果が答申されたが、これらを含めて今後医薬品再評価の終了した単味剤たる医療用医薬品については、すべて別記Iにより取扱うこととしたので、ご了解のうえ、貴管下の製薬製造（輸入販売）業者に対し、周知徹底を図られるとともに各都道府県におかれても当該医薬品に関して別記IIによる措置を講ぜられるようよろしくお願いをいたします。

別記 I

第1 有用性を示す根拠がないものと判定された医薬品に対する
措置

1 日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方から当該医薬品を削除する。

2 日本薬局方外医薬品については、当該医薬品の製造（輸入）承認及び当該医薬品にかかる製造（輸入販売を含む。以下同じ。）業の許可の取消しを行なう。

第2 有用性が認められるもの及び直前の一部について有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

1 日本薬局方収載医薬品については、今後表示できる効能又は効果並びに用法及び用量（以下「効能効果等」という。）を再評価結果によって認められた効能効果等とする。

2 日本薬局方外医薬品については、その効能効果等を再評価結果によって認められた効能効果等とし、承認事項の一部変更承認申請に基づき承認は必要のないこととする。

別記 II

第1 再評価の終了した医薬品の製造業者に対する再評価結果の通知等

1 再評価の終了した医薬品については、当該医薬品の再評価結果及び当該医薬品について別記Iによりとられた

措置の内容をすみやかに当該医薬品の管下製造業者に対し通知するとともに当該製造業者に対し当該医薬品の販売先の医療機関に再評価結果を周知させるよう指導すること。

2 管下関係団体に対して再評価結果を通知し、周知徹底を図ること。

第2 有用性を示す根拠がないものと判定された医薬品に対する措置

市場に流通している医薬品については、当該医薬品の管下製造業者に対し、すみやかに回収の措置を講じさせること。

第3 有用性が認められるもの及び適応の一部について有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

再評価の終了した医薬品を製造し、販売する場合の効能効果率の表示については、当該医薬品の管下製造業者に対し、再評価結果によって認められた効能効果率で行うよう徹底させること。

2 現に、市場に流通している医薬品のうち、再評価結果によって認められた効能効果率が現に表示を行っている

効能効果等と相違している医薬品については、当該医薬品の管下製造業者に対し、1か月以内に再評価結果によって認められた効能効果等を記載した文書を当該医薬品の販売先である薬局及び医薬品販売業者へ送付するよう指導する。

また、管下薬局及び医薬品販売業者に対し、当該医薬品を販売する際は、送付された文書を添付して販売しなければならぬ旨を徹底させること。