



保険発第103号

昭和48年11月26日

都道府県民生主管部(局)保 険 課(部)長
国民健康保険課(部)長 殿

厚生省保険局医療課長

医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて(通知)

標記については、昭和48年11月21日付薬発第1/41号
薬務局長通知を以って「医薬品再評価の終了した単味剤たる
医療用医薬品の取扱い」が、また、同日付薬発第1/42号薬
務局長通知をもって「医薬品再評価の結果及びそれに基づく
措置について—その1」が示されたところであるので、この
趣旨を十分了知のうえ保険診療における取扱いに遺憾のない
よう関係者に対し周知を図らねたい。

1 医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いの概要は、次の
とおりである。

(1) 再評価の結果有用性を示す根拠がないものと判定され、

た医薬品については、日本薬局方からの削除又は製造（輸入）承認及び当該品目に係る製造業（輸入販売業を含む。以下同じ）の許可の取り消しを行うこととされている。

なお、今回の再評価の結果これに該当するとされた医薬品であって、薬価基準に収載されている品名は、別紙1のとおりである。

- (2) 医薬品の再評価の結果有用性を示す根拠のないものと判定された以外の医薬品については、その用法及び用量並びに効能又は効果（以下「効能効果等」という。）は再評価の結果により認められた効能効果等によることとされている。

なお、今回の再評価の結果これに該当するとされた医薬品とその認められた効能効果等については、別紙2（答申）を参照されたい。

- (3) 医薬品再評価の結果、薬事法上その名称が変更された医薬品は次のとおりである。

変更前の品名及び規格単位

ペルフェナジン 8mg/1錠

トリラホン復効錠

変更後の品名及び規格単位

ペルフェナジン 8mg/1錠

トリラホンニ層錠

フルフェナジン錠 1mg1錠

セビロール復効錠

フルフェナジン錠 1mg1錠

セビロール二層錠

2 上記薬事法上の取扱いに伴ない(1)の(1)に該当する医薬品については、当該医薬品の製造業者において、製造・販売が中止されているとともに、また市場に流通しているものについては、当該医薬品の製造業者による回収の措置が講じられていること。

また、(1)の(2)に該当する医薬品については、当該医薬品の製造業者に対しその効能効果等の表示を再評価結果によって認められた効能効果等とするとともに、また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等が現に表示を行っている効能効果等と相違しているものについては、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添付するよう指導されていることを医薬品等に対し、了知させられたい。

なお、これらの取扱いに伴う薬価基準上の所要の整理は、次回の薬価基準の改正の際に行う予定であるが、(1)の(3)に該当する医薬品については、薬価基準の改正が行われるま

での間、業種基準上も名称変更があったものとして取扱って
差し支えない。

別紙 1

品 名 規格単位

精神神経用剤
(内用薬)

アリマジン散 10% 1g
アリマジンコンク
アリマジン錠 12.5mg 1錠
アリマジン錠 12.5mg
アリマジン錠 25mg 1錠
アリマジン錠 25mg
アリマジン錠 50mg 1錠
アリマジン錠 50mg
メトプロマジン錠 25mg 1錠
マレイン酸メトプロマジン錠
「ホクリク」

抗菌性剤
(内用薬)

ベンジルペニシリンカリウム錠 10万単位 1錠
(ペニシリン錠)
10万単位緩衝結晶ペニシリンG
カリウム錠「タケダ」

(注射薬)

注射用ペニシリンナトリウム
(無定形ペニシリン)

10万単位1瓶

ミックスペニシリン「万有」

注射用ペニシリンナトリウム
(無定形ペニシリン)

20万単位1瓶

ミックスペニシリン「万有」