

写

兼 発 第 33 / 号  
昭 和 53 年 3 月 24 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 配 合 剤 た る 医 療  
用 医 薬 品 の 取 扱 い に つ い て ( 通 知 )

昭 和 50 年 12 月 19 日 兼 発 第 1187 号 薬 務 局 長 通 知 「 医  
療 用 医 薬 品 再 評 価 の 実 施 に つ い て 」 に 基 づ く 医 療 用 配 合 剤 の  
再 評 価 に つ い て は 、 今 般 、 酢 酸 ノ ル エ チ ス テ ロ ン ・ エ チ ニ ル エ  
ス ト ラ ジ オ ー ル 配 合 処 方 な ど 59 処 方 の 再 評 価 結 果 が 中  
央 薬 事 審 議 会 か ら 答 申 さ れ た と ころ で あ る が 、 こ れ ら を 含 め  
今 後 医 薬 品 再 評 価 の 終 了 し た 配 合 剤 た る 医 療 用 医 薬 品 に つ い  
て は 、 す べ て 別 記 I に よ り 取 り 扱 う こ と と し た の で 、 ご 了 知  
の う え 、 責 任 下 の 関 係 製 造 ( 輸 入 販 売 ) 業 者 に 対 し 、 周 知 徹  
底 を 図 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 ず る よ う 御 配 慮 願 い た い 、

別 記 I

第ノ 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

ノ 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。

ヌ 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係る製造（輸入販売を含む、以下同じ）業の許可の取消しを行う。

第ヌ 有用性が認められるものと判定された医薬品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

ノ 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。）を再評価結果によつて認められた効能効果等とする。

ヌ 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つ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く承認は必要ないこととする。

ホ 日本薬局方外医薬品下同種製剤として評価された医薬品については、その処方を経評価判定を行った処方に

改めることとする。

## 別記Ⅱ

### 第ノ 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

ノ 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速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管下薬局、医薬品販売業者並びに医療機関に再評価結果を周知させるよう指導すること。

又 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。

### 第ニ 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

ノ 有用性を示す根拠がないもの（配合意義以外の理由による。）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ノか月以内に回収の措置を講じさせること。

なお、医療機関に在庫する医薬品についても当該医薬品の管下製造業者に対し、医療機関の協力を得て下さるかぎり引取りの措置を講じさせること。

又 有用性を示す根拠がないもの（配合意義のみの理由による。）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、遅くとも6か月以内に回収の措置を講じさせること。

なお、医療機関に在庫する医薬品についても当該医薬品の管下製造業者に対し、医療機関の協力を得て下さるかぎり引取りの措置を講じさせること。

第3 有用性が認められるものと判定された医薬品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等の表示については、当該医薬品の管下製造業者に対し、再評価結果によつて認められた効能効果等で行うよう徹底させること。

又 現に市場に流通している医薬品のうち、再評価結果によつて認められた効能効果等が現に表示を行って

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、ノ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、医薬品販売業者及び医療機関に送付するよう指導すること。

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ない旨を徹底させること。