

薬監第41号

昭和53年3月24日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

医薬品再評価に伴う配合剤たる
医療用医薬品に関する監視指導
上の措置について(通知)

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は、昭和53年3月24日薬発第331号薬務局長通知をもって通知したところであるが、これら医薬品に関する監視指導上の措置については、下記によることとしたので貴管下関係業者に対し、周知徹底を図るとともに、これが監視指導に遺憾のないよう格別の配慮を煩わしたい。

なお、再評価結果の公示後1ヶ月(「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ついては6ヶ月)を経過した後、速やかに、製造業者から下記の措置に係る報告書を徴し、その措置状況の把握・確認を行うこととされた。

記

1. 再評価が終了した医薬品の措置については、2に掲げるものを除き、昭和53年3月24日薬監第40号監視指導課長通知に

よる改正後の昭和48年11月28日薬監第323号監視課長通知「医薬品再評価に伴う単味剤たる医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」（以下、「監視課長通知」という。）によるものとする。

- 2 「有用性を示す根拠がないうもの（配合意義のみの理由による。）」と判定された医薬品については、監視課長通知第1の1の(2)中の「1ヶ月以内」を「遅くとも6ヶ月以内」とすること。