



薬監第 84 号

昭和55年7月10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医療用医薬品の取扱いについては、昭和55年7月10日薬総第896号薬務局長通知をもって各都道府県知事あてに通知されたところであるが、別記Ⅱ第2、2及び3に該当する医薬品の表示の訂正措置については、下記のとおり行うこととしたので、ご了知のうえ、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願わしたい。

なお、再評価結果の通知後1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月)を経過した後、速やかに、管下製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)から前記薬務局長通知別記Ⅱに

基づく所要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い。

おって、本通知の施行に伴い、昭和48年11月28日 薬監第323号、昭和53年3月24日 薬監第40号 及び昭和53年3月24日 薬監第41号は、廃止する。

記

通知前に製造した製品であって、再評価結果に適合しない表示の製品については、次により表示の訂正措置を講ずるものとする。

1、製造所に保管している出荷前の製品については、再評価結果に適合する表示に改めてから出荷するものとする。ただし、国家検定医薬品であって、既に検定合格証紙によって封が施されたものについては、開封せずに、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（以下「訂正文書」という。）を販売個数に見合って添付することで、出荷を認めるものとする。

2 製造業者の各地販売所（発送センターを含む。）の在

庫品については、既に出荷されたものとして取扱うこととするが、製造業者が他の販売業者、医療機関等に販売する場合には、販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。

3 薬局又は医薬品販売業者（以下「販売業者」という。）の在庫品については、製造業者が必要な訂正文書を送付し、販売業者が当該医薬品を販売する際は、販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。なお、製造業者は、販売業者に対し訂正文書を添付して販売しなければならない旨 周知徹底を図るものとする。

4 病院等医療機関の在庫品については、当該医薬品の販売先たる医療機関へ再評価結果を周知させる際に、効能効果等の改訂内容を知らせる文書を送付するよう当該製造業者を指導する。