

事 務 連 絡

昭和59年6月1日

各都道府県薬務主管課審査担当官殿

厚生省薬務局審査課
厚生省薬務局安全課

副腎皮質ホルモン剤の再評価結果の
公示の伴う適応症等の整備について

今般、昭和59年6月1日薬発第385号薬務局長通知により、副腎皮質ホルモン剤の再評価結果が公示されました。これに伴い、従来どおり、昭和55年7月10日薬発第698号薬務局長通知により、再評価結果に適合するように、直ちに承認事項の一部変更申請等を行うよう、ご指導方お願いします。

さらに、今回の副腎皮質ホルモン剤の再評価結果の公示のあたっては、現に承認を有していない適応症又は投与方法であっても、医療上の必要性及び有用性が認められるものについては、追加すべき旨が意見欄に記載されております。また、再評価結果は成分毎に公示されるため、個々の品目については、有用性を担保できるデータもないため、一部変更承認申請ができない適応症又は投与方法も散見されます。

従って、このような適応症又は投与方法については、今後、必要なデータ等を整備のうえ、速やかに追加するようご指導をお願いします。