

事務連絡

昭和59年6月1日

関係都道府県薬務主管課

薬事監視指導担当係長殿

厚生省薬務局監視指導課

監視指導一係長

医薬品再評価が終了した医療用医薬品
流動パラフィン等の取扱いについて

今般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59年6月1日薬発第385号薬務局長通知「医
薬品再評価結果及びこれに基づく措置について」その22
により通知されておりますが、当該医薬品のう
ち、流動パラフィン、チモール、石灰水については、下
記のとおり取扱うことといたしますので、貴管下関係業
者の指導方よろしくお願いいたします。

なお、これが取扱いについては、審査課及び安全課と協
議済みですので念のため申し添えます。

記

1. 昭和55年7月10日薬発第896号薬務局長通知
「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」の別記Ⅱ第1の2の回収措置は必要ないこと。

2. 上記1の通知の別記Ⅱ第2の2及び3に準じた表示の訂正措置を行うこととし、その取扱いについては、昭和55年7月10日薬監第84号監視指導課長通知「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」によること。

なお、これが取扱いとする理由は次のとおりです。

(1) 流動パラフィン

本成分の添加物としての用途については医薬品再評価の対象外であり、「軟膏基剤として調剤に用いる。」の効能効果、用法用量であれば流通が認められるため。

(2) キモール

本成分の添加物としての用途については医薬品再評価の対象外であり、「保存剤として調剤に用いる。」の効能効果、用法用量であれば流通が認められるため。

(3) 石灰水

本成分には、皮膚科領域の適応があり、医薬品再評価結果その15(昭和54年2月2日)で有用性が認められているため。

おって、これから品目中、流動パラフィン及びチモールで承認申請中のものについては申請書の差し換えを、その他のものについては承認事項の一部変更承認申請を行うようあわせご指導願いたい。