

保 険 発 第 6 7 号

昭和63年6月15日

都道府県民生主管部（局）

保 険 主 管 課（部）長 殿

国民健康保険主管課（部）長 殿

厚生省保険局医療課長

医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて

標記については、今般、薬務局長から昭和63年6月15日薬発第507号「昭和63年度（その1）医薬品再評価結果その28について」（別添）が通知されたので、この通知の趣旨及び下記事項を十分了知の上、保険診療における取扱いに遺憾のないよう関係者に対して周知徹底を図られたい。

なお、これに伴う薬価基準等の一部改正については、目下準備を進めているので申し添える。

記

1. 今回の再評価の結果認められた効能効果等については、別添を参照されたいこと。
2. 今回の再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定され、薬価基準

から削除することとなる医薬品は、別記1のとおりであること。

なお、市場に流通している別記1に掲げる医薬品については、速やかに回収措置が講じられることとなるので、薬価基準から削除する前であっても、保険診療上その使用を差し控えるよう保険医療機関等を指導されたいこと。

3. 今回の再評価の結果、同種のものが複数ある配合剤であって同種のもののうち中心となる医薬品（中心処方）と成分分量が同じであるとみなして有用性を認められた医薬品（別記2に掲げる医薬品）については、今後、中心処方と成分分量を合わせるように成分分量の変更を行う必要があるため、変更後の新規販売名で製造（輸入）承認及び許可を取り直すこととしている。したがって、従前のものは、製造（輸入）承認及び許可の廃止等の手続きがとられることとなるので、これらを使用医薬品告示の別表に収載し、経過措置品目とする予定であること。

なお、新規製造（輸入）承認及び許可を取り直し、薬価基準への収載申請があった医薬品については、新たに薬価基準に収載する予定であること。

4. 今回の再評価の対象品目とされていたが、当該製造（輸入）業者から今後製造（輸入）する予定がなく、既に製造（輸入）承認及び許可の廃止等の手続きがとられている医薬品（別記3に掲げる医薬品）については、これらを使用医薬品告示の別表に収載し、経過措置品目とする予定であること。

5. 今回の再評価の結果、昭和62年7月11日薬発第592号薬務局長通知（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1の2に該当する医薬品のうち、「膀胱、製循環系作用物質」については、付帯意見として、「現在では、高純度（100国際単位/mg以上含有）の原料が人手可能であり、できる限り早い機会に高純度の原料を用いた腸溶性製剤に切り替

えることが望ましい。」との意見が出され、これに基づき、近々、原料の切り替えのための所要の措置を講ずることとしているので申し添える。

#### 別記1

品名	規格単位
(内用薬) サークレチンF	200単位1錠
(外用薬) イルピコ坐薬小児用	1個

#### 別記2

品名	規格単位
(外用薬) 含嗽水溶性アズレン顆粒「ヒシヤマ」	0.1%1g
含嗽用マズレニン	0.1%1g

別記3

品 名	規 格 単 位
<p>(注射薬)</p> <p>※ サルピタール(メクト)</p> <p>      スプラザール「イセイ」</p> <p>(歯科用薬剤)</p> <p>      歯科用サーヂカルバツク「昭和」</p> <p>      ネオユージノールセメント</p> <p>      ホモスルフアミン加水酸化カルシウム</p>	<p>20ml1管</p> <p>20ml1管</p> <p>散剤(液剤を含む) 1g</p> <p>都道府県における 購入価格によるもの とする</p> <p>都道府県における 購入価格によるもの とする</p>