



薬監 第 14号

平成2年3月7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

医薬品再評価が終了した医療用医薬品の
取扱いについて

今回再評価が終了した「医薬品再評価結果平成元年度（その3）について」は、平成2年3月7日薬発第218号薬務局長通知をもって各都道府県あて通知されたところである。再評価が終了した医薬品に対する措置については、昭和62年7月11日薬発第592号「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（以下「局長通知」という。）及び昭和62年7月11日薬監第54号「再評価が終了した医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」（以下「課長通知」という。）により行ってきたところであるが、今回の再評価結果において、「（1）昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その32）」の別表の2中「グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又はL-システイン）配合剤」及び「健胃錠（桑根製薬合名会社製造）」の取扱いについては下記1によること並びに「（1）昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その32）」の別表の4及び「（2）昭和54年

薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果（その5）」の別表の4の「再評価申請後に申請者が承認を整理した品目」の取扱いについては、下記2によることとしたので貴管下関係業者の指導方よろしく願います。

記

1. 「グリチルリチンアンモニウム塩・日本薬局方アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩（又はL-システイン）配合剤」及び「健胃錠（桑根製薬合名会社製造）」の取扱い
 - (1) 局長通知別記3の第2の1に係る代替の新規申請等の措置を直ちに行うこと。
 - (2) 局長通知別記3の第2の2及び3の表示の訂正措置等については、代替の新規申請承認後に行うこととし、その取扱いについては課長通知によること。
 - (3) 局長通知別記3の第2の4の措置については、再評価結果通知後直ちに行うこと。
 - (4) 課長通知において指示されている措置報告書の徴取については、代替の新規申請承認後1月を経過した後で差し支えないこと。

2. 「再評価申請後に申請者が承認を整理した品目」の取扱い
 - (1) 再評価申請後に申請者が承認整理した品目については、市場に在庫品がある場合には、再評価結果通知後、速やかに当該在庫品を回収すること。
 - (2) 課長通知において指示されている措置報告書の徴取については、再評価結果通知後1月を経過した後で差し支えないこと。