

事務連絡  
平成11年9月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生省医薬安全局監視指導課

### 再評価に伴う医療用医薬品の回収の指導について

標記については、平成11年9月14日付け医薬監第109号をもって管下対象企業に対する指導方お願いしているところですが、細部については、下記によりお願いします。（同日付け医薬監第108号において当方より個別に回収を指示した製品を除いています。）

また、市場に在庫がないことが確認されるものについては、回収の指導の必要性はありません。

なお、回収着手報告があった場合には、当課あて報告書（写）を送付お願いします。

### 記

1. 企業に対し、回収を指導願いたいもの（回収終了目標：9月30日目途）
  - (1) 今回の再評価の結果、有用性が確認されなかった成分を含有するもの
    - ・ペントキシフィリン（承認整理一覧表No. 71～90）
  - (2) 再評価申請後に承認が整理された成分を含有するもの（単独効能）
    - ・メシル酸ジヒドロエルゴトキシン（徐放製剤）（承認整理一覧表No. 92～94）
  - (3) 再評価申請のなかった成分を含有するもの
    - ・塩酸フルナリジン（承認整理一覧表No. 1～6）
    - ・塩酸モキシシリト（承認整理一覧表No. 7～10）
    - ・ガンマーアミノベーターヒドロキシ酪酸（承認整理一覧表No. 20～21）
    - ・フマル酸ブロピンカミン（承認整理一覧表No. 63～67）
    - ・フマル酸ベンシクラン（承認整理一覧表No. 68～70）
    - ・セイヨウチナキ種子エキス・チシトリン・アデシン配合剤（承認整理一覧表No. 98）
2. 企業の判断により回収する場合、必要な指導を願いたいもの
  - (1) 再評価申請のなかった製品（複数効能があるもの）
    - ・シクランデラート（承認整理一覧表No. 22～28）
    - ・シンナリジン（承認整理一覧表No. 29～59）
    - ・メシル酸ジヒドロエルゴトキシン（承認整理一覧表No. 91、95～97）
  - (2) 再評価申請後に効能の一部が削除された成分を含有するもの
    - ・カリジノゲナーゼ（承認整理一覧表No. 11～19）
    - ・ニコチン酸トコフェロール（承認整理一覧表No. 60～62）

（担当：監視指導第二係）