

○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

(平成元年九月五日)

(薬監第七三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

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1)について」は、平成元年九月五日薬発第七七二号薬務局長通知をもつて各都道府県あて通知されたことである。これら再評価対象医薬品に対する措置については、昭和六十二年七月十一日薬発第五九二号「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。)及び昭和六十二年七月十一日薬監第五四号「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。)により行うこととしているが、今回の再評価結果において、(2)昭和五十四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3)別表2中「総合消化酵素製剤」の取扱いについては、左記1によること並びに(1)昭和五十四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31)別表3及び(2)昭和五十四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3)別表4「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、左記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 「総合消化酵素製剤」の取扱い

- (1) 局長通知別記3第二の1に係る代替の新規申請の措置を直ちに行うこと。なお、代替の新規申請等については、平成元年九月五日薬審二第一、一六〇号審査第二課長、安全課長連名通知「再評価結果に基づく総合消化酵素製剤の取扱いについて」を参照のこと。
- (2) 局長通知別記3第二の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第二の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収については、代替の新規申請承認後一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収については、再評価結果通知後一月を経過した後で差し支えないこと。