

○再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて

(昭和六一年一月二九日)

(薬発第八二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の四の規定に基づく再審査が終了した新医薬品等については、再審査の結果を別記1の区分に従い再審査を申請した者に対して通知することとし、また、当該医薬品については別記2により取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下の関係製造(輸入販売)業者に対し、周知徹底を図られたい。また、当該医薬品の再審査結果に基づき、別記3により関係製造(輸入販売)業者を指導されたい。

別記1

再審査結果の区分

- 1 薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。)第一四条第二項各号のいずれかに該当する。
- 2 製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば法第一四条第二項各号のいずれにも該当しない。
- 3 法第一四条第二項各号のいずれにも該当しない。

別記2

再審査結果による措置

- 1 再審査結果が別記1の1に該当する場合
当該医薬品の製造(輸入を含む。以下同じ。)承認を取り消す。ただし、当該医薬品の製造承認を受けた者が、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号「医薬品の製造の承認の整理について」に基づく届出を行った場合は、この限りでない。
- 2 再審査結果が別記1の2に該当する場合
再審査結果に適合するように当該医薬品の製造承認事項の一部変更を命ずる。ただし、当該医薬品の製造承認を受けた者が、承認された事項の一部を再審査結果に適合させるため、製造承認事項の一部変更申請を行った場合は、この限りでない。

別記3

再審査結果による措置に伴う指導内容

第一 再審査結果が別記1の1に該当する場合

- 1 当該医薬品の管下製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)に対して、直ちに当該医薬品の製造(輸入を含む。以下同じ。)、販売を中止させるとともに、再審査結果の通知後直ちに市場から回収するよう措置を講じさせること。
なお、医療機関に在庫する医薬品についても、当該医薬品の管下製造業者に対して、医療機関の協力を得て引取りの措置を講じさせること。
- 2 当該医薬品の管下製造業者に対して、当該医薬品の販売先の薬局、医薬品販売業者及び医療機関に再審査結果を周知させるように措置を講じさせること。

第二 再審査結果が別記1の2に該当する場合

- 1 当該医薬品の管下製造業者に対して、製造承認事項を再審査結果に適合させるための製造承認事項の一部変更申請を直ちに行わせること。
- 2 当該医薬品の管下製造業者に対して、再審査結果の通知後当該医薬品を製造し、販売する場合の効能効果及び用法用量(以下「効能効果等」という。)の表示を、再審査結果に適合する効能効果等で行うよう徹底させること。
- 3 現に市場に流通している医薬品で、再審査結果に適合する効能効果等と異なる効能効果等を表示している医薬品については、当該医薬品の管下製造業者に対して、再審査結果の通知後直ちに再審査結果に適合する効能効果等を記載した文書を当該医薬品の販売先である薬局、医薬品販売業者及び医療機関に送付する措置を講じさせること。
また、管下薬局及び医薬品販売業者に対して、当該医薬品を販売する際は、送付された文書を添付して販売しなければならない旨を徹底させること。
- 4 当該医薬品の管下製造業者に対して、当該医薬品の販売先の薬局、医薬品販売業者及び医療機関に再審査結果を周知させるように措置を講じさせること。