

## ○抗菌薬再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて

(平成16年9月30日)

(薬食審査発第0930003号)

(各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

抗菌薬の再評価については、平成15年3月31日厚生労働省告示第141号(再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件)により再評価指定されたものについて、平成16年9月30日付薬食発第0930002号厚生労働省医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果平成16年度(その3)について」(以下「再評価結果通知」という。)によりその結果が通知されたところであるが、今般、抗菌薬再評価が終了した医療用医薬品のうち再評価結果が昭和62年7月11日付薬発第592号薬務局長通知「再評価が終了した医療用医薬品のうちの取扱いについて」(以下「局長通知」という。)別記1の2に該当する医薬品の取扱いについては、局長通知に加え、下記のとおりとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者等に対し周知徹底方よろしくお願いいたします。

### 記

#### 第一 再評価結果が局長通知別記1の2に該当する医薬品について

- 承認事項の一部変更承認申請(以下「一変申請」という。)の取扱いは以下のとおりであること。
  - 一変申請については、再評価結果に適合するように当該医薬品の一変申請を行うことになるが、あわせて、成分・剤型・規格等が同一の製剤における既承認の効能・効果及び用法・用量等(以下「効能効果等」という。)の承認事項の相違を是正することを目的とした効能追加等にかかる一変申請を一申請として行うこと。ただし、再審査期間中又は特許に係る効能効果等は除く。
  - 一変申請に際しては、当該品目について再評価結果通知の別添に基づく新旧対照表を添付すること。
  - 過去に実施された再評価結果に基づく一変申請が行われていない品目の一変申請にあたっては、該当する再評価結果通知の写しを申請書に添付すること。
  - 抗菌薬再評価に伴う一変申請の承認審査が終了するまでの間、他の代替新規申請又は他の目的の一変申請等を行わないこと。
  - 平成7年5月25日付薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領3.(11)備考2のdに記載する優先審査コード等については以下のとおりとする。
    - 追加する効能が無く再評価結果に適合するように一変申請を行う場合は「13000」とし、当該進達書の右肩に「[画像1 \(2KB\)](#)」の表示を朱書きすること。
    - 効能追加等にかかる一変申請を(ア)にあわせて一申請として行う場合は「19050」とし、当該進達書の右肩に「[画像2 \(2KB\)](#)」の表示を朱書きすること。
- 製造業者等は一変申請の対象とされた効能効果等に関連した情報の収集を行うなど、当該品目の適正使用のために必要な措置を講ずること。
- 今後は、製造業者等は自らが承認を取得している製剤と、成分・剤型・規格等が同一の製剤において効能効果等の追加が行われた場合、当該効能効果等が特許にかかる場合等を除き、速やかに効能追加等の承認事項の相違を是正するための一変申請を行なうこと。
- 医薬品の表示の改訂措置については、以下のとおりであること。
  - 改訂内容を明らかにした「再評価結果情報」等を再評価結果通知の公表後2週間以内に作成するとともに、電子メール及び郵送等により国内すべての医療機関及び保険薬局等(以下「医療機関等」という。)に対する情報提供を4週間以内に完了すること。
  - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の添付文書情報については、速やかに(可能な限り再評価結果通知の公表後2週間以内、遅くとも3週間以内を原則とする)改訂添付文書情報を掲載すること。
  - 製剤の流通状況、特性等を十分に勘案し、(1)及び(2)による情報提供のほか、必要に応じて医薬品情報担当者等による情報提供を行うこと。
  - 医療機関等からの問い合わせ窓口を設置し、連絡先等に関する情報を医療機関等に周知すること。

#### 第二 再評価申請後に申請者が承認を整理した医薬品について

平成7年3月9日付薬監第15号厚生省薬務局監視指導課長通知「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」に基づき、再評価結果通知において「再評価申請後に申請者が承認を整理した品目」とされたものの取扱いについては、市場に在庫品がある場合は再評価結果通知後速やかに当該在庫品の回収を行ってきたところであるが、今回の抗菌薬再評価にあっては回収の必要はなく、昭和46年6月29日付薬発第588号「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づき取扱うものであること。