

○医薬品再評価が終了した一般用医薬品の取扱いについて

(昭和五六年四月七日)

(薬発第三五二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

一般用医薬品再評価の実施については、昭和五三年四月一日薬発第三九四号をもつて通知したところであるが、今般、医薬品再評価が終了する一般用医薬品について別記Ⅰにより取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、周知徹底を図るとともに、貴都道府県におかれても当該医薬品に関して別記Ⅱによる措置を講ぜられるようよろしくお願いいたします。

別記Ⅰ

第一 有用性を示す根拠がないものと判定された医薬品に対する措置

1 承認の取消し

当該医薬品の製造(輸入を含む。以下同じ。)承認を取消す。

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「医薬品の製造等の承認の整理について」に基づく届出を行つた場合は、この限りでない。

2 日本薬局方からの削除

一般用医薬品としてのみ用いられる日本薬局方収載医薬品については、当該医薬品を日本薬局方から削除する。

第二 再評価基準に合致させることにより有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

1 承認事項の一部の変更

製造承認事項を一部変更することにより再評価基準に合致するものについては、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評価基準に適合させるため、製造承認事項の一部変更申請を行つた場合は、この限りでない。

2 日本薬局方収載医薬品の表示

日本薬局方収載医薬品であつて製造承認を受けていないものについては、再評価結果の通知後当該医薬品について表示できる効能又は効果並びに用法及び用量(以下「効能効果等」という。)を再評価基準に合致したものに改めさせる。

3 処方の変更

1、2以外のものについては、再評価基準に適合させるためその処方を改めさせる。

第三 再評価基準外で有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

1 承認事項の一部の変更

再評価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評価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つた場合は、この限りでない。

2 日本薬局方収載医薬品の表示

日本薬局方収載医薬品であつて製造承認を受けていないものについては、再評価結果の通知後当該医薬品について表示できる効能効果等を再評価結果によつて認められたものに改めさせる。

別記Ⅱ

第一 有用性を示す根拠がないと判定された医薬品に対する措置

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、当該医薬品の再評価結果及び当該医薬品について別記Ⅰの第一によりとられた措置の内容を通知すること。

2 当該医薬品の管下製造業者に対して、直ちに当該医薬品の製造、販売を中止させるとともに、製造承認整理の届出期限後次の期間内に市場からの回収措置を講じさせること。

ア 「有用性を示す根拠がないもの(安全性または有効性の理由による)」と判定された医薬品については、一月

イ アに該当する医薬品以外の医薬品については、六月

3 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及び医薬品販売業者に再評価結果を周知させること。

第二 再評価基準に合致させることにより有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

1 当該医薬品の管下製造業者に対して、当該医薬品の再評価結果及び当該医薬品について別記Ⅰの第二によりとられた措置の内容を通知するとともに、製造承認事項の一部の変更を命じられたものについては、同命令に従うための製造承認事項の一部変更申請を、再評価基準に適合させるため処方を改めるものについては、製造承認申請をそれぞれすみやかにに行わせること。

- 2 当該医薬品の管下製造業者に対して、再評価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等の表示を、再評価基準によつて認められた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、再評価基準によつて認められた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、再評価結果の通知後六月以内に再評価基準によつて認められた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及び医薬品販売業者に送付するよう指導すること。
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及び医薬品販売業者に再評価結果を周知させること。

第三 再評価基準外で有用性が認められるものと判定された医薬品に対する措置

- 1 当該医薬品の管下製造業者に対して、当該医薬品の再評価結果及び当該医薬品について別記Ⅰの第三によりとられた措置の内容を通知するとともに、製造承認事項の一部の変更を命じられたものについては、同命令に従うための製造承認事項の一部変更申請をすみやかに行わせること。
- 2 当該医薬品の管下製造業者に対して、再評価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等の表示を、再評価結果によつて認められた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評価結果によつて認められた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、前記Ⅱの第二の3により指導すること。
- 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及び医薬品販売業者に再評価結果を周知させること。

第四 関係団体に対する周知

管下関係団体に対して、再評価結果を通知し、周知徹底を図ること。