

○一般用医薬品再評価の実施について

(昭和五八年三月三一日)

(薬発第二四四号)

(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、今後、一般用医薬品再評価については左記により行うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係各業者に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和五三年四月一日薬発第三九四号薬務局長通知は廃止する。

記

1 再評価を行う医薬品

再評価を行う医薬品は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて指定した範囲のもので、今後とも一般向けに販売する意思のある品目とし、薬局製剤及び専ら製造のために用いられる原料たる医薬品は除くものとする。

2 再評価の実施方法

- (1) 再評価は薬効群別に個々の品目ごとに行う。
- (2) 再評価を行う一般用医薬品の薬効群は、別途順次公示するが、おおむね別添のとおりである。
- (3) 再評価の作業は、医薬品製造(輸入販売)業者の申請によつて行う。
- (4) 再評価を受けようとする医薬品製造(輸入販売)業者は、別記に規定する医薬品再評価申請書に次に掲げる資料を添えて、申請者の住所地(法人にあつては、主たる事務所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生大臣に正副本各一通を提出するものとする。
また、前記都道府県知事には医薬品再評価申請書及び別紙様式1の副本各一通を提出するものとする。
なお、申請書の提出期間その他の事項は別途通知によりその都度示すものとする。
(ア) 別紙様式1及び2による書類
(イ) 当該医薬品の現行添付文書(添付文書のない時はこれに代るもの)
- (5) 再評価申請をしない品目にあつては、速やかに製造(輸入)承認の整理届等を提出させること。

別記略

別紙様式1略

別紙様式2略

別添略