

○再審査が終了した新医薬品等に関する監視指導上の措置について

(昭和六一年一月二九日)

(薬監第七号)

(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)

再審査が終了した新医薬品等の取扱いについては、昭和六一年一月二九日薬発第八二号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)をもつて各都道府県知事あてに通知されたところであるが、局長通知別記3第一の1に該当する医薬品の市場からの回収措置並びに局長通知別記3第二の2及び3に該当する医薬品の表示の訂正措置については、左記のとおり行うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、監視指導に遺憾のないよう格別の配慮を煩わしたい。

なお、再審査結果の通知後一月を経過した後、速やかに、管下製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)から局長通知別記3に基づく所要の措置に係る報告書を徴し、その措置状況の把握、確認を行うこととされたい。

記

第一 局長通知別記3第一の1に該当する医薬品の市場からの回収措置については、再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に市場からの回収を完了するものとする。

第二 局長通知別記3第二の2に該当する医薬品の再審査結果の通知前に製造し、再審査結果に適合しない表示の製品であつて製造所に保管している出荷前の製品については、再審査結果に適合する表示に改めてから出荷するものとする。ただし、国家検定医薬品であつて既に検定合格証紙によつて封が施されたものについては、開封せずに、再審査結果に適合する効能効果及び用法用量(以下「効能効果等」という。)を記載した文書(以下「訂正文書」という。)を販売個数に見合つて添付することで出荷を認めるものとする。

第三 局長通知別記3第二の3に該当する医薬品の表示の訂正措置については、次により再審査結果の通知の日から遅くとも一月以内に訂正文書の送付を完了するものとする。

- 1 製造業者の各地販売所(発送センターを含む。)の在庫品については、既に出荷されたものとして取り扱うこととするが、製造業者が他の販売業者、医療機関等に販売する場合には、販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。
- 2 薬局又は医薬品販売業者(以下「販売業者」という。)の在庫品については、製造業者が必要な訂正文書を送付するとともに、販売業者が当該医薬品を販売する際には販売個数に見合う訂正文書を添付して販売するものとする。なお、製造業者は、販売業者に対し訂正文書を添付して販売しなければならない旨周知徹底を図るものとする。
- 3 病院等医療機関の在庫品については、当該医薬品の販売先たる医療機関へ再審査結果を周知させる際に効能効果等の改訂内容を知らせる文書を送付するものとする。