

○医薬品再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて

(平成七年三月九日)

(薬監第一四号)

(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については、昭和六一年一月二九日付薬発第八二号薬務局長通知「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」及び同日付薬監第七号監視指導課長通知「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」(以下「課長通知」という。)に基づく所要の措置をお願いしているところであるが、今後左記の点にも留意した上でその徹底方よろしくお願いしたい。

記

- 1 課長通知の「管下製造業者」とは、医薬品の製造所(輸入販売業は営業所)を指すものであること。
- 2 再審査結果で「再審査までに自主的に承認整理が行われた医薬品」の取扱いは次によることとされたいこと。
  - (1) 市場に在庫品がある場合は、再審査結果通知後、速やかに当該在庫品を回収させる。
  - (2) 回収状況の把握及び確認については、課長通知中のなお書きに準じて行う。