

○新医薬品等の再審査結果平成七年度(その二)に伴う医療用医薬品の取扱いについて
(平成八年三月七日)

(薬審第一三四号・薬安第一六号・薬監第一二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長、厚生省薬務局安全課長、厚生省薬務局監視指導課長連名通知)

今般、「アバン錠」ほか八七品目の再審査が終了し、平成八年三月七日薬発第二〇七号薬務局長通知「新医薬品等の再審査結果平成七年度(その二)について」(以下局長通知という。)をもって通知されたところであるが、再審査結果に伴う医療用医薬品の取扱いについては、左記によることとしたので貴管下関係業者に対し、指導方お願いする。

記

- 一 未熟児・新生児の用法・用量を追加することが望ましいとされた「アザクタム注射用〇・五g、同一g」並びに「リカマイシンドライシロップ」、適応菌種へ腸球菌を追加することが望ましいとされた「チエナム点滴用」、及び他の製剤と用法・用量の整合性を図ることが望ましいとされた「ティシール」については、承認事項の一部変更承認申請を速やかに行うことが望ましいこと。
- 二 一の場合においては、承認事項の一部変更承認前に再審査の評価判定において望ましいとされた効能・効果、用法・用量を添付文書の効能・効果、用法・用量に記載して差し支えないこと。
- 三 今回の再審査結果の対象となっていない「リカマイシンドライシロップ二〇〇」においても一と同様に取扱われたいこと。
- 四 局長通知別表一に該当する医薬品と同一性を有するものとして承認されている医薬品にあつては、局長通知別表一に該当する医薬品と同様に取り扱われたいこと。
- 五 申請にあたっては、備考欄に「平成八年三月七日付薬審第一三四号／薬安第一六号／薬監第一二号課長通知に基づく申請である」旨記載すること。