

○医療用医薬品再評価に関し資料提出を必要とする有効成分等の範囲(その三三)について

(平成一一年三月二五日)

(医薬発第三七三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

標記については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の五(同法第一九条の四又は第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、別添平成一一年三月二五日厚生省告示第五一号「再評価を受けるべき医薬品の範囲を指定した件」をもって告示したので、その取扱いについては左記の諸点に御留意の上、貴管下関係各業者に周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を願いたい。

記

一 再評価を受けるべき医薬品の範囲

医療用医薬品のうち、塩酸バンコマイシンを有効成分として含有する注射剤以外の単味剤(ただし、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条の四第一項の規定により再審査を受けなければならない分量、用法、用量、効能、効果等のみを有するものを除く。)

二 提出すべき資料

医療上の有効性及び安全性に関する既存資料

三 提出期限

平成一一年六月二五日

四 その他

今回の再評価指定にあたり、当該品目について再評価申請を行わない企業に対しては、速やかに当該品目の製造(輸入)承認の整理届を提出させること。

別添 略