

○医薬品再評価に伴う一般用医薬品に関する監視指導上の措置について

(昭和五六年四月七日)

(薬監第一五号)

(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)

医薬品再評価が終了した一般用医薬品の取扱いについては、昭和五六年四月七日薬発第三五二号薬務局長通知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、別記Ⅱ第二、3及び第三、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、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、これが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、再評価結果の通知後六月(「有用性を示す根拠がないもの(安全性又は有効性の理由による)」と判定された医薬品については、承認整理の届出期限後一月、その他の理由により「有用性を示す根拠がないもの」と判定された医薬品については、承認整理の届出期限後六月)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。)から前記薬務局長通知別記Ⅱ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

通知前に製造した製品であつて、再評価結果に適合しない表示の製品については、次により表示の訂正措置を講ずるものとする。

- 1 製造所に保管している出荷前の製品については、再評価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、再評価結果によつて認められた効能効果等を記載した文書(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。
- 2 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扱うこととするが、製造業者が他の薬局又は医薬品の販売業者(以下「販売業者」という。)等に販売しようとする場合には、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。
- 3 販売業者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ものとし、販売業者が当該医薬品を販売しようとする場合には、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。ただし、配置先に配置されている医薬品にあつては、配置販売業者が、製造業者から送付された訂正文書を、速やかに、当該医薬品の配置先に配布することで、これに代えるものとする。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等の周知徹底を図るものとする。