

事務連絡
平成29年7月4日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の
小児に係る用法・用量の取扱い等に関する質疑応答集（Q&A）について

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含有する医薬品（以下「コデイン類含有医薬品」という。）について、平成29年7月4日付け薬生薬審発0704第3号・薬生安発0704第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について」（以下「連名通知」という。）により、その承認申請等の取扱いについて通知したところですが、今般、別添のとおり、連名通知に関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q 1 連名通知の第 1 の 3 (1) に基づく承認事項一部変更承認申請 (以下「一変申請」という。) 、連名通知の第 1 の 3 (2) に基づく代替新規申請を行う場合の申請区分は、区分 2 - (8) でよいか。
また、連名通知の第 2 の 2 (1) に基づく一変申請を行う場合の申請区分は、区分 1 - (10) 又は 1 - (10 の 3) でよいか。

A 1 よい。

Q 2 連名通知の第 1 の 3 (1) に基づく一変申請の場合、販売名を変更することは可能か。

A 2 一変申請の場合、販売名を変更することはできない。なお、製品が従来品と異なることを消費者が購入時に分かるよう情報提供に努めること。

Q 3 連名通知の第 1 の 3 (2) に基づく代替新規申請の場合、販売名は現に承認を受けている医薬品と同一のものを使用することが可能と考えてよいか。

A 3 販売名は変更することが望ましいが、同一のものを使用することも可能である。なお、販売名を変更しない場合、製品が従来品と異なることを消費者に購入時に分かるよう情報提供に努めること。

Q 4 連名通知の第 1 の 3 (2) に基づく代替新規申請を行うにあたり、コデイン類を含有しない医薬品への切替えのための製剤設計に時間を要するため、期限内に申請できない場合は相談することは可能か。

A 4 原則、連名通知の第 1 の 2 (1) に基づく対応を求めるが、やむを得ない事情がある場合は、連名通知の第 1 の 2 (1) で示す期限内に申請先に相談されたい。なお、厚生労働大臣承認品目については厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、都道府県知事承認品目については各都道府県衛生主管部 (局) 薬務主管課を相談先とすること。

Q 5 製品の切替えを適切に行うため、承認事項一部変更承認を受ける時期について、承認審査の中で相談することは可能か。

A 5 一変申請を行う場合は、生産計画等の調整に十分留意することが原則であるが、やむを得ない事情がある場合の相談は可能である。

Q 6 連名通知の第1の2(3)において、承認事項一部変更承認後に代替新規申請を行う場合、期限内であれば当該代替新規申請も迅速審査の対象となることが示されているが、どのような場合を想定しているのか。

A 6 連名通知発出時に、コデイン類を含有しない医薬品への切替えを計画していても、切替えのための製剤設計に時間を要すること等が想定されるため、当面の対応を可能とするものである。

Q 7 連名通知の第1の3(2)に基づく代替新規申請の場合、迅速審査の対象については、平成28年1月22日付け事務連絡「リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等に関する質疑応答集(Q&A)について」のQA1～4に準じた対応と考えてよいか。

A 7 よい。