

事 務 連 絡

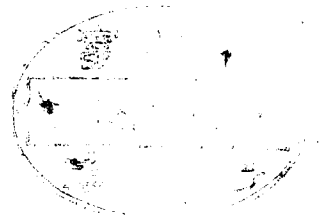
平成15年9月1日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

平成15年8月8日薬食審査発第0808003号医薬食品局審査管理課長通知
に関する質疑応答集（Q&A）について

塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の取扱いについては、平成15年8月8日付け薬食審査発第0808003号医薬食品局審査管理課長通知「塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリン含有医薬品の取扱い等について」により通知したところですが、今般、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので貴管下関係業者にご指導方お願いします。



平成 15 年 8 月 8 日 薬食審査発第 0808003 号 審査管理課長通知に関する Q&A

<p><記1について> Q 1. 現在承認申請中の P S E 医薬品については迅速審査するとあるが、かぜ薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬における既承認 P P A 医薬品から P P A 削除を目的として P S E 以外の成分を含有する製剤として代替新規申請しているものについても迅速審査の対象になると考えてよい か。 Q 2. 現在承認申請中の P P A 医薬品については、どのような対応となるのか。 <記2について> Q 3. 対象となる薬効群は鼻炎用内服薬のみか。</p>	<p>A 1. 既承認 P P A 医薬品から P P A 削除を目的とした P S E 成分以外の成分を含有する医薬品、又は単に P P A のみを削除した代替新規申請品目についても迅速審査の対象となる。なお、該当品目がある場合には、審査担当に連絡すること。 A 2. 当該医薬品については、P P A を削除するか、P S E 等他の成分に変更するなどの指導を行うことを予定している。 なお、その際、申請品目が既存品の切り替えの製品に該当する場合は、記2の(3)②と同様の取扱いとする。</p>
<p>Q 4. P P A 削除に伴い、処方を全面的に変更したのもも代替新規申請の取扱いとなるのか。 Q 5. かぜ薬にあつて、P P A のみを P S E に変更する場合の申請区分は、現行区分(4) - ②と見なしうるか。</p>	<p>A 3. 特定の薬効群ではなく全ての P P A 医薬品が対象となる。 A 4. 今回の目的は P P A 削除にあることより、処方を全面的に変更したものであつても代替新規申請に該当する。但し、現行区分(6)以外の場合には、該当区分に沿った資料が必要である。 A 5. そのとおりである。</p>
<p>Q 6. 次のような徐放化 P P A 医薬品の代替新規申請を行う際に、申請時に提出することが必要な資料内容を示していただきたい。 ①徐放化 P P A を他の成分(非徐放化)に変更する場合 ②単に P P A を削除する場合</p>	<p>A 6. ①新旧両製剤における P P A 以外の徐放化成分に関する溶出パターンに関する資料が必要であるほか、現行区分(6)以外の場合には、該当区分に沿った資料が必要である。ただし、鼻炎用内服薬において、P P A (徐放化)を P S E (非徐放化)に変更するだけの場合は、現行区分(6)とする。なお、P P A の代替成分の1回量への配合量は、速放性製剤の1回量の範囲内であること。 ②新旧両製剤における P P A 以外の徐放化成分に関する溶出パターンに関する資料が必要である。</p>

Q 7. 販売名について。

A 7. 一変申請及び代替新規申請で販売名を変更しない場合においては、製品が従来と異なることを消費者に分かるよう情報提供（外箱に新処方になった旨の記載等）に努めることが必要である。

なお、販売名を変更したい場合には、既承認に付されたブランド名以外のブランド名を用いてもよい。

また、一変申請において販売名を変更したい場合には、代替新規申請にて対応すること。その場合の添付資料については、一変の場合と同様とする。

Q 8. PPA削除に伴い効能効果も変更しなければならぬ場合は、

A 8. 効能効果の変更を生じた場合には、「効能効果」欄の整備を行うこと。