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

<記１について> Ｑ１．現在承認申請中のＰＳＥ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ＰＰＡ医薬品からＰＰＡ削除を目的としてＰＳＥ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。	Ａ１．既承認ＰＰＡ医薬品からＰＰＡ削除を目的としたＰＳＥ成分以外の成分を含有する医薬品、又は単にＰＰＡ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。
Ｑ２．現在承認申請中のＰＰＡ医薬品については、どのような対応となるのか。	Ａ２．当該医薬品については、ＰＰＡを削除するか、ＰＳＥ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であるときには、実測値及び安定性に関する資料の提出については、記２の（３）②と同様の取扱いとする。
<記２について> Ｑ３．対象となる薬効群は鼻炎用内服薬のみか。	Ａ３．特定の薬効群ではなく全てのＰＰＡ医薬品が対象となる。
Ｑ４．ＰＰＡ削除に伴い、処方を全面的に変更したものも代替新規申請の取扱いとなるのか。	Ａ４．今回の目的はＰＰＡ削除にあることより、処方を全面的に変更したものであっ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。
Ｑ５．かぜ薬にあって、ＰＰＡのみをＰＳＥ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。	Ａ５．そのとおりである。
Ｑ６．次のような徐放化ＰＰＡ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ＰＰＡを他の成分（非徐放化）に変更する場合 ②単にＰＰＡを削除する場合	Ａ６． ①新旧両製剤におけるＰＰＡ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、ＰＰＡ（徐放化）をＰＳＥ（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、ＰＰＡ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ＰＰＡ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。

Ｑ７．販売名について。	Ａ７．一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。
Ｑ８．ＰＰＡ削除に伴い効能効果も変更しなければならない場合は。	Ａ８．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。