

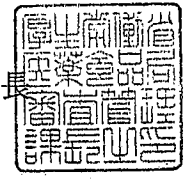


No. 15-82

薬食審査発第 0808003 号
平成 15 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

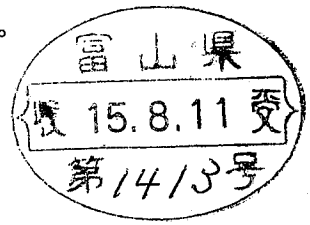


塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリン含有医薬品
の取扱い等について

一般用医薬品の鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬等として使用される塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品（以下「PPA医薬品」という。）については、平成14年7月31日医薬発第0731004号厚生労働省医薬局長通知「鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）承認基準の一部改正について」により、塩酸フェニルプロパノールアミンを削除し、プソイドエフェドリンを追加したことから、都道府県知事において新たにPPA医薬品の承認を行わないこととしたところである。今般、PPA医薬品の一層の安全性確保に関して平成15年8月8日薬食安発第0808001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について」により通知されたことから、PPA医薬品を代替薬である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を含有する医薬品（以下「PSE医薬品」）等PPAを含有しない医薬品への製造又は輸入の切替えを促すため、承認申請等の取扱いについては下記によることとしたので、御了承の上、周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 現在承認申請中のPPA医薬品及びPSE医薬品の取扱い
PSE医薬品については迅速に審査を行うこと。また、PPA医薬品については、速やかに、申請内容の変更等を行う必要があるため、審査担当に連絡すること。
- 2 今後申請されるPSE医薬品等の申請の取扱いについて
 - (1) 新規のPSE医薬品の承認申請及び現に承認を受けているPPA医薬品からPSE医薬品等のPPAを含有しない医薬品への切替えのための承認申請において、平成16年2月末日までに厚生労働大臣又は都道府県知事宛に承認申請されたものについては、迅速に審査を行うものであること。



(2) 現に承認を受けているPPA医薬品からPPAを含有しない医薬品への切替えのための処方変更を行う際には、次の点に留意すること。

- ① 製品の切替えにおける処方変更のための承認申請として、配合剤においてPPAの削除のみを行う場合は一部変更承認申請を行うことができることとするが、PSE医薬品等他の成分に変更する場合には、代替新規申請とすること。
- ② PPA医薬品からのPPAを含有しない医薬品への切替えを行う予定がない場合は、速やかに承認整理届けを提出すること。
- ③ PPAを含有しない医薬品への切替えを促進するため、可及的速やかに一部変更承認申請若しくは代替新規の承認申請又は承認整理を行うとともに、PPA医薬品の新規の製造を自粛すること。

(3) PPA医薬品からのPPAを含有しない医薬品への切替えのための承認申請の手続きについて

- ① 厚生労働大臣宛の申請については、当該進達書の右肩にPPAの表示を朱書きすること。また、平成7年5月25日付け薬審第600号薬務局審査課長通知別添フレキシブルディスク記載要領3.(11)備考2のd 優先審査コード19040を記録すること。
- ② 製品の切替えにおける処方変更のための承認申請にあたっては、規格及び試験方法の実測値及び安定性に関する資料の提出は必要とはしないが、これらの試験成績について、製造業者等の責任で担保すること。ただし、安定性に問題があった場合には、速やかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。
- ③ 都道府県知事承認品目の手続きにおいても、同様とすること。

3 現に承認を受けているPPAを含有する医療用医薬品の取扱いについては、一般用医薬品と同様にPPAを含有しない医薬品への切替えを速やかに行う必要があるため、切替えの対応につき、当職に相談すること。