

薬食審査発第 1222001 号

平成 17 年 12 月 22 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

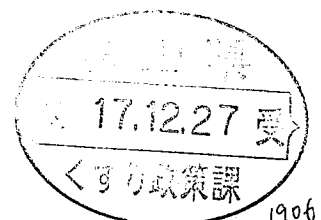


ノスカピン及び塩酸ノスカピンを含有する一般用医薬品の取扱い等について

一般用医薬品のかぜ薬、鎮咳去痰薬等として使用されるノスカピン及び塩酸ノスカピン（以下「ノスカピン等」という。）を含有する医薬品について、ノスカピン等の市場流通量が減少していることから、安定供給を目的としてノスカピン等を含有しない医薬品へ切替えを希望する場合の製造販売承認申請等の取扱いについては下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

- 1 現に承認を受けているノスカピン等を含有する医薬品からノスカピン等を含有しない医薬品への切替えにおける処方変更のための承認申請について
 - (1) 次のいずれかに該当するものであって、平成 18 年 3 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、(3)の手続きにより申請することが可能であること。
 - ① ノスカピン等を他の一の成分に変えた場合であって、一般用医薬品の承認基準に合致する製剤であるもの
 - ② ノスカピン等を他の一の成分に変えた場合であって、一般用医薬品として当該処方の前例があるもの
 - ③ ノスカピン等の削除のみを行う場合であって、一般用医薬品の承認基準に合致する製剤であるもの
 - ④ ノスカピン等の削除のみを行う場合であって、一般用医薬品として当該処方の前例があるもの
 - (2) 上記(1)による申請にあたっては、新規申請とすること。



(3) 承認申請の手続きについて

- ① 当該申請書の右肩にノスカの表示を朱書きし、備考欄には「平成 17 年 12 月 22 日付薬食審査発第 1222001 号通知に基づく申請である」旨記載すること。
 - ② 処方変更に伴い効能又は効果が変更になる場合は、効能又は効果欄の整備を併せて行うこと。
 - ③ 承認申請にあたっては、規格及び試験方法の実測値を添付すること。安定性に関する資料については承認申請時の提出は必要としないが、当該承認により製造された製品の出荷判定前までに製造販売業者の責任で担保することとし、その旨の念書を提出すること。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。
 - ④ 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。
- (4) 上記(1)の①から④に該当しない場合であって同様の取扱いを希望する場合は、その妥当性について、あらかじめ当職に相談されたい。

- 2 現在承認申請中のノスカピン等を含有する医薬品の取扱いについて、ノスカピン等を含有しない医薬品への切替えを希望する場合は、当職に相談すること。