

薬生安発 0704 第 3 号  
平成 29 年 7 月 4 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

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む医薬品の  
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

今般、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。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において 12 歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられました。

これらを踏まえ、平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討されました。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされました。

- (1) 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を 12 歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと（改訂指示通知は別添 1 を参照）。
- (2) 1 年 6 ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12 歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- (3) 切換え後、12 歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12 歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に対し、これらの措置内容について周知いただくようお願いいたします。なお、上記（1）から（3）までの具

体的な予定については添付2の図のとおりですので申し添えます。



薬生安発 0704 第 1 号  
平成 29 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 13 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。  
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 14 から別紙 17 までのとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項の「乳児、高齢者、衰弱者」の記載を

「高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、  
副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投  
与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、  
閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与し  
ないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外  
において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高い  
との報告がある。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・  
ブロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の「小児等」の記載を

「12歳以上の小児〔「小児等への投与」の項参照〕」

と改め、[重要な基本的注意] の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が  
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の  
小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行  
うこと。」

と改め、

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投  
与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、  
閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与し  
ないこと。」

を追記し、[小児等への投与] の項を

「12歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にと  
どめるなど慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に  
対する安全性は確立していない。〕」

と改め、

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外  
において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高い  
との報告がある。〕」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・  
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩  
コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、[小児等への投与] の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 7

2 2 4 鎮咳去たん剤  
8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物  
ジヒドロコデインリン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、[小児等への投与] の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・  
塩化アンモニウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が  
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

なお、12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。」

と改め、

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、[小児等への投与] の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 一般用医薬品  
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
次の診断を受けた人。  
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項の「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」の記載を

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

と改める。

(注) 外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」と改めること。

(注) 用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、[用法及び用量に関連する注意] の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて改めること。

【医薬品名】 一般用医薬品  
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有し、2歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
次の診断を受けた人。  
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
呼吸抑制：  
息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項に

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

を追記する。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」を記載すること。

(注) 用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、[用法及び用量に関連する注意] の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて追記すること。

【医薬品名】 一般用医薬品  
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記する。

# 12歳未満の小児に対する使用上の注意の位置づけの経過について

別添2

切換えの類型	区分	H29年	平成30年	平成31年
12歳未満の小児用量があり、代替成分に変更しようとする製剤	OTC	一部承認変更申請等関連通知 使用上の注意改訂指示通知	12歳未満の小児は医師の診療を優先する旨を注意 (成分変更までの間、旧製剤に記載)	(イメージ) 代替成分の新製剤の承認
	医療用		重要な基本的注意(12歳未満の小児に使用しない)	12歳未満の小児を禁忌
12歳未満の小児用量があり、当該用量を削除しようとする製剤	OTC	一部承認変更申請等関連通知 使用上の注意改訂指示通知	12歳未満の小児は医師の診療を優先する旨を注意	12歳未満の小児を禁忌 (OTCは12歳未満の小児に使用しない旨を追記)
	医療用		(イメージ) 12歳未満の小児用量なし製剤の承認	
12歳未満の小児用量がない製剤	医療用	一部承認変更申請等関連通知 使用上の注意改訂指示通知	重要な基本的注意(12歳未満の小児に使用しない)	12歳未満の小児を禁忌 (OTCは12歳未満の小児に使用しない旨を追記)
	OTC		承認申請期限	
使用上の注意の再改訂				

薬生薬審発 0704 第 3 号  
薬生安発 0704 第 6 号  
平成 29 年 7 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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

今般、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。）の安全対策について、平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で検討を行った。その結果、呼吸抑制のリスクを低減するため、予防的な対応として、原則、12 歳未満の小児等への投与を行わないよう注意喚起を実施するとともに、12 歳未満の小児の用法・用量の承認を受けているコデイン類含有医薬品について、当該用法・用量を削除するための承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）や、コデイン類を含有しない医薬品への切替えのための代替新規申請を行うこととされた。

今後、12 歳未満の小児の用法・用量の承認を受けているコデイン類含有医薬品については、12 歳未満の小児の用法・用量を削除した医薬品への切替え、又は代替する処方箋の医薬品への切替えを促すため、承認申請等の取扱いについて、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願いたい。

## 記

### 第1 要指導・一般用医薬品について

#### 1 現在承認申請中のコデイン類含有医薬品の取扱いについて

12歳未満の者をその使用対象として含むコデイン類含有医薬品については、承認申請内容の変更等を行う必要があることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当又は都道府県の審査担当に速やかに連絡すること。

#### 2 既承認のコデイン類含有医薬品の取扱いについて

(1) 現に承認を受けている12歳未満の者をその使用対象として含むコデイン類含有医薬品については、その用法・用量から小児（12歳未満）の用法・用量を削除するための一変申請又はコデイン類を含有しない医薬品への切替えのための代替新規申請を平成30年12月31日までにを行うこと。なお、現に製造販売を行っている12歳未満の者をその使用対象として含むコデイン類含有医薬品について、これらの申請を行う予定がない場合は、速やかに承認整理届を提出すること。

(2) (1)に基づき、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、申請書の記載に不備がないことを要件に、迅速審査を行うものであること。なお、当該一变申請又は代替新規申請は、小児（12歳未満）の用法・用量の削除又はコデイン類を含有しない医薬品への切替えに関連する事項のみとする。

(3) (1)に基づき、小児（12歳未満）の用法・用量を削除するための一変申請を行う場合であって、一变申請時にあらかじめ計画を示した上で、承認事項一部変更承認を取得後、平成30年12月31日までにコデイン類を含有しない医薬品への切替えのための代替新規申請を行う場合、当該代替新規申請は迅速審査の対象であること。なお、当該代替新規申請において、用法・用量に小児（12歳未満）の者をその使用対象とする変更を含む場合、当該用法・用量の変更については迅速審査の対象とするが、コデイン類を含有しない医薬品への切替えに関連する事項以外の申請及び小児（12歳未満）に関する用法・用量の変更以外の申請を含む場合は、迅速審査の対象としない。

#### 3 一变申請又は代替新規申請を行う際の留意事項について

(1) 用法・用量から小児（12歳未満）の用法・用量を削除する場合の申請は、一变申請として行うこと。

- (2) コデイン類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場合（配合剤においてコデイン類の削除のみを行う場合や他の成分に処方変更する場合）の申請は、代替新規申請として行うこと。ただし、コデイン類以外の他の成分に処方変更する場合、その代替成分については以下の範囲内とすること。

ア かぜ薬

平成27年3月25日付け薬食発0325第28号厚生労働省医薬食品局長通知「かぜ薬の製造販売承認基準について」の別表1のⅢ欄1項に掲げる有効成分

イ 鎮咳去痰薬

平成27年3月25日付け薬食発0325第26号厚生労働省医薬食品局長通知「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の別表1のⅠ欄1項に掲げる有効成分

- (3) コデイン類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場合（配合剤においてコデイン類の削除のみを行う場合や他の成分に処方変更する場合）においては、これに伴う効能・効果の変更の要否についても留意すること。

#### 4 迅速審査の手続について

- (1) 申請書の右肩に「コデ」と朱書きするとともに、平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領63の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード「19110」を記載すること。また、同通知のiに規定するその他備考欄に「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号連名通知に基づく申請である」旨記載すること。

- (2) 第1の2(3)に基づく代替新規申請を行う場合は、一変申請の際に、(1)に定めるほか、その他備考欄に「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号連名通知の第1の2(3)に基づく代替新規申請を、平成○年×月に行う予定である」旨記載すること。

- (3) 一変申請に際しては次のア及びイ、代替新規申請に際しては次のアからウまでに掲げる資料を申請書に添付すること。

ア 既承認の承認書の写し（一部変更承認、記載整備届及び軽微変更届を含む。）

イ 変更箇所を示した新旧対照表

ウ 承認整理届の案

なお、「規格及び試験方法」の実測値及び「安定性に関する資料」の提出は必要としないが、これらの試験成績について、製造販売業者自身の責任で担保すること。また、これらの試験成績について問題があった場合には、速やかに当局に連絡し、必要な措置を講ずること。

(4) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、以下のとおりとすること。

ア 一変申請をするものについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）（以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）第 7 条第 1 項 2 号イ（23）及び第 32 条第 1 項第 2 号イ（9）に基づく手数料とすること。

イ 代替新規申請をするものについては、医薬品医療機器法関係手数料令第 7 条第 1 項 1 号イ（9）及び第 32 条第 1 項第 1 号イ（11）に基づく手数料とすること。

(5) 都道府県知事承認品目の手続においても、同様とすること。

## 第 2 医療用医薬品について

### 1 現在承認申請中のコデイン類含有医薬品の取扱いについて

コデイン類含有医薬品については、承認申請内容の変更等を行う必要があることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査担当に速やかに連絡すること。

### 2 既承認のコデイン類含有医薬品の取扱いについて

(1) 現に承認を受けているコデイン類含有医薬品については、その用法・用量から小児（12 歳未満）の用法・用量を削除するための一変申請を平成 30 年 12 月 31 日までに行うこと。

(2) (1) に基づき、厚生労働大臣宛に承認申請されたものについては、申請書の記載に不備がないことを要件に、迅速審査を行うものであること。なお、当該一変申請は、小児（12 歳未満）の用法・用量の削除に関連する事項のみとすること。

### 3 迅速審査の手続について

(1) 第 1 の 4 (1) と同様の取扱いとすること。

(2) 一変申請に際しては、次のアからウまでに掲げる資料を申請書に添付すること。

ア 既承認の承認書の写し（一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。）

イ 変更箇所を示した新旧対照表

ウ 添付文書等記載事項に関する資料

- (3) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、医薬品医療機器法関係手数料令第7条第1項2号イ(16)及び第32条第1項第2号イ(10)に基づく手数料とすること。

事務連絡  
平成 29 年 7 月 7 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・用量の取扱い等について」の一部訂正について

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」の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

該当箇所	正（下線部修正）	誤
第 1 要指導・一般用医薬品について 4 迅速審査の手続について	(4) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、以下のとおりとすること。 ア 一変申請をするものについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）（以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）第 7 条第 1 項 2 号イ（23）及び第 32 条第 1 項第 2 号イ（11）に基づく手数料とすること。	(4) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、以下のとおりとすること。 ア 一変申請をするものについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）（以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）第 7 条第 1 項 2 号イ（23）及び第 32 条第 1 項第 2 号イ（9）に基づく手数料とすること。



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。