

事務連絡
平成27年5月14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

かぜ薬等の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

「かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成27年3月25日付け薬食審査発0325第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取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)

問1 「かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成27年3月25日付け薬食審査発0325第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別紙の6(1)におけるエタノールの必要最小限度について、基準を示してほしい。

(答)

「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」(平成11年3月12日付け医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知)の別添中別紙2の2(6)その他の項を参考に、「シロップ剤の総エタノール含量は、最終製品中で1%未満とする。」と考えることで差し支えない。

問2 「鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成27年3月25日付け薬食審査発0325第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別紙の7(2)において、「当該効能表現を改める手続きは、既に作成されている資材等の終了に伴う新たな資材等への切り替えに併せて、すみやかに行うこと。」とあるが資材等への切り替え後に手続きを行うことでよいか。

(答)

当該効能表現を改める手続きについて、資材等の切り替え時は、当該変更を行った時点又は当該変更により製造された製品の出荷時と解するが、どちらを選択するかは、変更内容に応じて製造販売業者が判断すること。ただし、変更後に承認書の記載と異なるものが出荷されることのないよう、適切に対応すること。

また、「かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成27年3月25日付け薬食審査発0325第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)についても同様の考え方にて対応すること。

問3 厚生労働大臣による既承認品目のうち、「ぜんそく」効能を有するものについては、「鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成27年3月25日付け薬食審査発0325第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別紙の7(2)の対応と同様、当該効能を「喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をともなうせき」に改める必要はあるか。

(答)

今回の基準等の改正を踏まえ、同様に改める必要がある。

問4 包装単位について、かぜ薬のシロップ剤の最小容量が1日分、鎮咳去痰薬の経口液剤及びシロップ剤の最小容量が1日分より少ない場合、基準の範囲外として取扱うことでよいか。

(答)

いずれも基準の範囲外として取扱い、厚生労働大臣宛てに申請すること。

問5 基準の範囲内である剤形については、第十六改正日本薬局方の製剤総則を踏まえ判断することによいか。

(答)

よい。