

コデイン類含有地方承認医薬品の代替新規申請について

大阪府では、コデイン類含有地方承認医薬品をコデイン類以外の成分に代えるための代替新規申請（あるいはそれに準ずる承認申請）については、原則、通知のとおり申請の受付を行うこととしますが、「規格及び試験方法の実測値」については、審査の迅速化と適正化のために、「参考となりうる資料」の添付のご協力をいただきたいと思います。なお、本件について、検体の提出は不要とします。

提出書類	部数	備考
製造販売承認申請書	2	
提出用申請データ出力書面	2	
容器図面	2	必要な場合のみ
既承認の承認書の写し	1	FDによる既申請承認・既届については不要
変更箇所を示した新旧対照表	2	
承認整理届の案	1	
適合性結果通知書の写し	1	関連工程を共有する同系統の品目で過去2年以内にGMP適合が確認されている場合は、当該適合性調査結果通知書の写しを添付することで省略可。
規格及び試験方法の実測値 (ご協力をお願いします。)	1	「日頃、ルーチンで行っている程度の実測データ」など、測定が可能であることを示すもの。
安定性に関する資料	—	不要（自社で担保してください。）

大阪府は、いつも迅速審査を心掛けています。よって、特段の迅速審査は行いません。なお、お急ぎの際は、ご相談ください。

コデイン類関係通知について

発出日	発出番号	表題
H290704	事務連絡	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
H290704	薬生発0704第2号	「かぜ薬の製造販売承認基準について」の一部改正について
H290704	薬生発0704第4号	「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の一部改正について
H290704	薬生安発0704第3号	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
H290704	薬生安発0704第8号 薬生薬審発0704第5号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
H290704	薬生薬審発0704第3号 薬生安発0704第6号	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
H290704	薬生安発0704第8号 薬生薬審発0704第5号	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
H290721	薬生監麻発0721第4号	家庭麻薬製造業者における原料麻薬在庫の管理等について