

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、又は代替する処方薬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。