

事 務 連 絡

平成 28 年 1 月 22 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・生活衛生局審査管理課

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

一般用医薬品の鼻炎用内服薬のうちリゾチーム塩酸塩を含有するものについては、「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ついて」（平成 27 年 12 月 11 日付薬生審査発 1211 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）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、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 リゾチーム塩酸塩の削除に伴い、承認書において適量記載となっている添加剤を増量し、全量を承認書どおりとする場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

(答) 良い。ただし、増量によって、添加剤が前例を上回る量となる場合は、新添加物となり、迅速審査の対象外となることに留意すること。

Q 2 承認書において添加剤の量が規定されている場合であって、当該添加剤の増量が必要なケースは、迅速審査の対象と考えて良いか。

(答) 既承認品目の全量に合わせる場合に限り、既承認の処方中の賦形剤等の量を増やすケースも迅速審査の対象となる。ただし、製剤の品質、有効性、安全性の担保は、製造販売業者自身の責任で確認しておくこと。

Q 3 リゾチーム塩酸塩のために加えていた添加剤を削除し、新たな添加剤を追加する場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

(答) 新たな添加剤を使用する場合は、迅速審査ではなく、通常審査の対象となること。

Q 4 包装形態に関して、例えば、リゾチーム塩酸塩の経時的な含量低下等の目的でピロ一包装を行っている製剤について、PTP 包装のみへの変更を行う場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

(答) 代替新規申請を行う場合は、原則他の変更を行わないこと。包装形態の変更は、迅速審査ではなく、通常審査の対象となること。

Q 5 リゾチーム塩酸塩を削除する代替新規申請の場合、販売名は同一のものを使用することは可能と考えてよいか。

(答) 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は可能である。