

薬生薬審発0704第1号
平成29年7月4日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

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）

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正等について

薬局製造販売医薬品の取扱いについては、「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成17年3月25日薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「薬局製剤通知」という。）により示してきたところです。

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が行われました。その結果、呼吸抑制のリスクを低減するため、12歳未満の小児の用法及び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、当該用法及び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。）を行うこととされました。

これに伴い、薬局製剤通知の一部を改正することとしたので、薬局製造販売医薬品の取扱いに際して留意されるよう貴管内関係業者に対して周知方よろしく御配慮をお願いします。

記

1 薬局製剤通知の改正

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」の一部改正について（平成28年3

月 28 日薬生審査発 0328 第 15 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)の別添「薬局製剤指針」のうちジヒドロコデインリン酸塩散 1%又は桜皮エキス A を含む処方用法及び用量を別紙のとおり改正する。

2 適用時期

(1) 本通知の発出日以降に申請されるものに適用する。

(2) 既承認品目の取扱いについて

ア 薬局製剤製造販売承認書の用法及び用量欄に「薬局製剤指針による」等、薬局製剤指針を参照する旨が記載されているものについては、本通知の発出日以降に製造販売をされるものに適用される。ただし、平成 30 年 12 月 31 日までは、なお従前の例によることができることとする。

イ 薬局製剤製造販売承認書の用法及び用量欄に 12 歳未満の小児の用法及び用量の記載があるものについては、平成 30 年 12 月 31 日までに一変申請により、12 歳未満の小児の用法及び用量を削除すること。

ウ 薬局製剤指針に基づかない処方法のコデイン類含有医薬品については、イと同様に、平成 30 年 12 月 31 日までに一変申請により、12 歳未満の小児の用法及び用量を削除すること。

なお、薬局製剤指針に基づかない処方法のコデイン類含有医薬品の取扱いについて疑義がある場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に相談されたい。