

(別添)

Q 1 代替新規申請を行うにあたり、販売名は現に承認を受けている医薬品と同一のものを使用することが可能と考えてよいか。

A 1 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も可能である。なお、販売名を変更しない場合、製品が従来と異なることを消費者に購入時に分かるように情報提供に努めること。

Q 2 レイヨウカクの削除に伴い、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にする場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

A 2 良い。ただし、既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品の添加物として使用前例のない添加物を配合する場合又は使用前例があっても投与経路が異なる若しくは前例を上回る量を使用す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 3 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、「レイヨウカク」の削除にあたり、当該添加剤の増量又は減量が必要な場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

A 3 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 4 「レイヨウカク」の削除にあたり、当該医薬品中に含まれない別の添加剤に変更することは可能か。

A 4 当該医薬品中に含まれない別の添加剤に変更することも可能である。ただし、添加剤が前例の範囲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。また、申請時には「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を申請書に添付すること。

Q 5 製品の切替えを適切に行うため、代替新規承認を受ける時期について、承認審査の中で相談することは可能か。

A 5 代替新規申請を行う場合は、生産計画等の調整に十分留意することが原則である。

Q 6 「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」の提出を要しない要件として『「規格及び試験方法」に変更がないこと』とされているが、製剤の「規格及び試験方法」のうち有効成分としてのレイヨウカクに関する試験を削除する変更のみであれば、「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」の提出を要しないと考えてよいか。

A 6 良い。なお、レイヨウカク削除に伴い灰分、エキス含量等の規格変更が必要な場合は「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を提出すること。

Q 7 「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合は、「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を添付することとされているが、「新たな添加剤を追加する場合」とはどのような場合か。また、「安定性に関する資料」は申請後に追加で提出することでよいか。

A 7 「新たな添加剤を追加する場合」とは、代替新規申請前の品目に配合されていない添加剤を追加する場合をいう。ただし、A 2 に示す新添加物となる場合を除く。

また、「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合は、申請時に「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を添付して申請すること。