

(別添)

Q 1 レイヨウカクをスイギュウカクと配合量 1 : 1 以外の割合で代替する処方変更は迅速審査の対象か。

A 1 対象外である。レイヨウカクを削除する場合を除き、1 : 1 以外の割合で代替する処方変更を行う場合は、通常どおり新規に申請が必要である。

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、レイヨウカクをスイギュウカクに代替することに伴い、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 2 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 3 レイヨウカクをスイギュウカクに代替することに伴い、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 3 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。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。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 4 「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し、スイギュウカクに関する試験を設定する場合、「規格及び試験方法」の変更に該当するか。

A 4 「規格及び試験方法」の変更に該当するため、「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 5 代替新規申請により承認された品目は、承認前例として見なされるか。

A 5 承認前例として見なされない。