

薬生審査発 0325 第 10 号
平成 28 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公 印 省 略）

リゾチーム塩酸塩を含有する一般用医薬品の取扱い等（その 2）について

リゾチーム塩酸塩を含有する医療用医薬品（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）について、「医療用医薬品再評価結果 平成 27 年度（その 1）について」（平成 28 年 3 月 25 日付け薬生審査発 0325 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、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 14 条の 6 第 2 項の規定による再評価が終了し、その結果が示されたところである。これを踏まえ、一般用医薬品のかぜ薬及び鎮咳去痰薬のうちリゾチーム塩酸塩を含有するもの（以下「リゾチーム含有医薬品」という。）については、今後新たに承認は行わないこととしたところである。

今般、既承認のリゾチーム含有医薬品について、その代替となる処方医薬品への製造販売の切り替えを促すため、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。

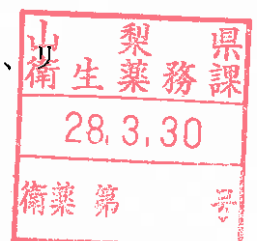
記

1 現在承認申請中のリゾチーム含有医薬品の取扱い

リゾチーム含有医薬品については、すみやかに、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一般薬等審査部の審査担当又は都道府県の審査担当に連絡すること。

2 既承認のリゾチーム含有医薬品の取扱い

現に承認を受けているリゾチーム含有医薬品については、可能な限りすみやかに、



ゾチーム塩酸塩の削除のみを行う代替新規申請又は承認整理を行うとともに、新規の製造を自粛すること。

なお、その申請にあたっては、以下の手続きによること。

(1) 既承認のリゾチーム含有医薬品からリゾチーム塩酸塩を含有しない医薬品への切替えのため、平成 28 年 9 月 30 日までに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、迅速に審査（以下「迅速審査」という。）を行うものであること。

なお、当該切替えに関連する事項以外の変更は認められない。

(2) 迅速審査の手続きについて

① 申請書の右肩に「リゾチ 2」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「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「19104」を記載すること。また、同通知の i に規定されるその他備考欄に「平成 28 年 3 月 25 日付け薬生審査発 0325 第 10 号通知に基づく申請である」旨記載すること。

② 承認申請に際しては、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）及び承認整理届の案を添付すること。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。ただし、安定性に問題があった場合には、すみやかに当職に連絡し、必要な措置を講ずること。

③ 当該切替えによって、効能又は効果の「たん」が謳えなくなる場合は、合わせて効能又は効果欄の変更も行うこと。

④ 厚生労働大臣宛の申請の手数料は医薬品医療機器法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）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。