

(FAX施行)  
事務連絡  
平成29年7月10日

医薬品製造販売業者 薬事担当者 様

奈良県医療政策部薬務課

「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  
医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について」通知に係る事前調査について

平素より、本県の薬事行政の推進にご協力をいただきましてありがとうございます。

さて、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。）について、「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の小児に係る用法・用量の取扱い等について（平成29年7月4日付け薬生薬審発0704第3号及び薬生安発0704第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局安全対策課長通知）」により、その承認申請等の取扱いが示されたところです。

つきましては、12歳未満の小児の用法・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、今後予定している承認申請等の対応方針を、別紙（事前調査票）により平成29年7月28日（金）までにメール若しくはFAXにて回答をお願いします。

なお、当該調査に係る説明については、7月13日に開催されます「製薬技術研修会」の薬務課連絡事項として行いますので、担当者の出席についてご配慮をお願いします。

【担当】

薬務課 振興係

担当者：立本、橋本、植松、長嶋、西本

TEL：0742-27-8673