

日薬連発第492号
平成29年7月12日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

「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」の一部改正について

標記について、平成29年7月7日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活
衛生局医薬品審査管理課、安全対策課より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

事務連絡
平成29年7月7日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「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」の一部訂正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに通知しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮をお願いします。



事務連絡
平成 29 年 7 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「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」の一部訂正について

平成 29 年 7 月 4 日付け薬生薬審発 0704 第 3 号・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・安全対策課長連名通知「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」の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

該当箇所	正（下線部修正）	誤
第 1 要指導・一般用医薬品について 4 迅速審査の手続について	(4) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、以下のとおりとすること。 ア 一変申請をするものについては、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）（以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）第 7 条第 1 項 2 号イ（23）及び第 32 条第 1 項第 2 号イ <u>(11)</u> に基づく手数料とすること。	(4) 厚生労働大臣宛の申請の手数料については、以下のとおりとすること。 ア 一変申請をするものについては、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）（以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）第 7 条第 1 項 2 号イ（23）及び第 32 条第 1 項第 2 号イ（9）に基づく手数料とすること。