

日薬連発第 846 号
2023 年 12 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品添加剤の使用前例データのタイムリーな公開について

標記について、令和 5 年 12 月 1 日付け薬機審マ発第 83 号にて（独）医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長より通知がありました。

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。

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長

医薬品添加剤の使用前例データのタイムリーな公開について

医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では医薬品添加剤の使用前例調査のためのデータベースを保有しており、そのデータの更新にあたっては業界団体の協力を得て製造販売承認申請時や製造販売承認事項一部変更申請時に添加物換算係数データを提出いただくことにより対応しています(平成 29 年 9 月 27 日付け薬機審マ発第 0927001 号)。

提出された添加剤の使用前例データについてはデータベースの整備後に公開することを検討していることから、当面の間は添加剤の使用前例データの公開に向けて、下記によるデータの提出にご協力いただきたく、貴傘下企業への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、医薬品添加剤の使用前例データについては、数年に一回、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より調査が行われ、データが公開されてきたところですが、これに代わり、よりタイムリーなデータの公開を行うため、データの提出は随時受付とし、公開の適切性について確認の取れたデータから PMDA のホームページで公開を行う予定です。

記

1. 本通知で募集する添加剤情報の事例

- ・ 医薬品添加物事典 2021 に記載されていない添加剤の使用前例
- ・ 医薬品添加物事典 2021 に記載されている投与経路別の一日最大使用量を上回るもの
- ・ 本通知発出後、PMDA のホームページで公開された投与経路別の一日最大使用量を上回るもの

2. 提出方法

上記 1 の事例に該当する公開可能な添加剤を含有する医薬品の承認を取得している製造販売業者におかれましては、別紙様式に従い情報をご提出ください。

作成したファイルは電子メールに添付し、以下のメールアドレスに送付してください。なお、電子メールによるデータ提出の受付は令和 6 年 1 月 4 日より開始します。

送付先メールアドレス：excipdata@pmda.go.jp

電子メールの題名は「公開希望の添加剤使用前例データ（企業名）」としてください。

なお、使用前例量の算出にあたっては PMDA ホームページにある「医薬品添加剤の一日最大使用量を算出する際に考慮する事項」(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/pharmaceutical-excipients/0001.html>) を参考にしてください。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本医薬品添加剤協会会長

(別紙様式)

添加物使用前例調査票

No.	添加物名称	成分コード	用途	投与経路	最大使用量 (一日量)	規格	承認番号

【記載例】

No.	添加物名称	成分コード	用途	投与経路	最大使用量 (一日量)	規格	承認番号
1	○○○○	999999	賦形剤	経口	10mg	別紙規格	XXXXXXXXXX

記載上の注意

- 1 表には、本通知で取り扱う公表可能な添加物の承認情報を記載して下さい。
- 2 一添加物に対して複数の用途、投与経路等がある場合には、それぞれ別に記載して下さい。
- 3 最大使用量欄は、量（濃度ではなく重量等）に換算した値を記載して下さい。なお、一般外用剤、経皮吸収で全身作用を期待する製剤、耳鼻科用剤、歯科外用剤及び口中用剤、眼科用剤、舌下に適用する製剤並びにその他の外用剤については、濃度（例 mg/g）を記載してください。また、一日最大使用量が定められている製剤については重量等も併記して下さい。
- 4 規格欄は、当該添加物を別紙規格として承認書に記載しているか、日局、薬添規等で簡略記載しているかの別を「別紙規格」、「日局」という要領で記載して下さい。
- 5 承認番号欄は、当該添加物を配合している医薬品製剤の承認番号を記載して下さい。

上記情報（承認番号除く）について、ホームページ等で公表されることに同意いたします。

企業名	
所在地	〒
担当者氏名	
連絡先	TEL : FAX :