

事 務 連 絡  
平成 2 1 年 6 月 2 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

特定の製剤や特定の条件下においてのみ  
使用が認められた添加物の取扱いについて

医薬品等の添加物の取扱いについては、「医薬品の承認申請について」（平成 1 7 年 3 月 3 1 日付第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知）の第 2 の 10 において「既承認医薬品等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には、当該添加物の品質、安全性等に関する資料を併せて提出することを必要とする」とされており、使用前例の考え方は、既承認医薬品等における使用実態等を踏まえ判断することが必要です。

近年の製剤技術の進歩により、様々な添加物が使用されるようになってきており、既承認医薬品等の添加物の中には、個々の製剤の限定された条件下においてのみ使用可能と判断されたものがありますが、このような特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められると判断された添加物の使用事例については、当該製剤または条件下での使用を除き、使用前例として取り扱うものではないので注意されるよう、貴管下関係企業等に対し、周知方よろしく御配慮願います。

なお、これまでに特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加物の事例は別添のとおりですが、これらの添加物であっても、別添に記載されている以外の製剤において使用されている場合については、その使用前例の範囲（分量・投与経路）で使用することは、使用前例の範囲内と判断して差し支えありません。

これらの添加物使用事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/operations>）

/shonin/info/additive.html) により提供することとしております。  
今後、特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められると判断された  
添加物使用事例が新たに追加された場合には、同ホームページにお  
いて随時情報提供することと致します。