

薬機審マ発第 1007001 号

平成 28 年 10 月 7 日

(平成 29 年 9 月 27 日付け薬機審マ発第 0927001 号により一部改正)

(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

医薬品添加剤の一日最大使用量算出のための換算係数等提出について

医薬品添加剤の一日最大使用量を適切に管理し、添加剤の使用前例調査等に関する相談に適切に対応するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）においては、医薬品添加剤のデータベースを運用してきたところです。今般、当該データベースの正確性向上のため、下記の通り医療用医薬品の製造販売承認申請（外国製造医薬品製造販売承認申請を含む。以下「承認申請」という。）及び医薬品の製造販売承認事項一部変更承認申請（外国製造医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を含む。以下「一部変更承認申請」という。）に際し、申請者より医薬品添加剤の一日最大使用量を算出するための換算係数等を提出頂くこととなったことから、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、換算係数等の提出については、平成 29 年 4 月 1 日以降に申請される医薬品について必要としますが、それ以前の提出を妨げるものではありません。

記

1. 換算係数等の提出対象となる申請について

(1) 提出対象となる医薬品の種類

新医薬品及び後発医薬品（一般用医薬品については提出の必要はありません）。

(2) 提出対象となる申請

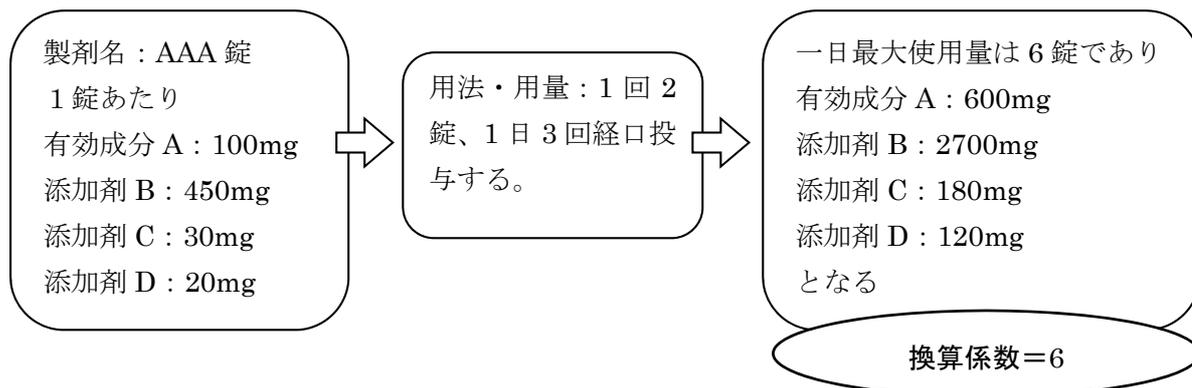
新規の承認申請時及び一部変更承認申請のうち、添加剤の成分や使用量に変更が生じる場合（承認書の成分・分量、投与経路、用法及び用量等に変更が生じる場合）。

2. 換算係数の算出方法について

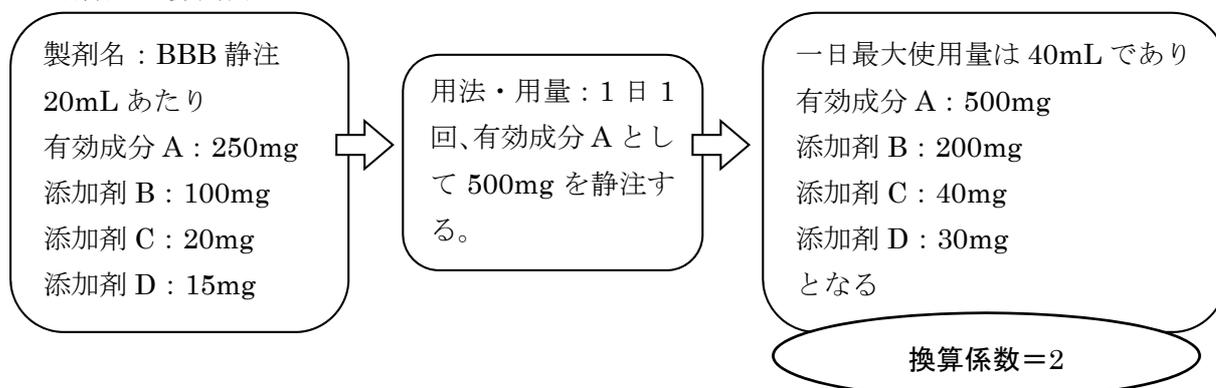
医薬品添加剤における一日最大使用量を算出するにあたっては、承認申請書上に記載された単位量あたりの成分量に当該医薬品の用法・用量を考慮した換算係数を乗じ、算

出します。例えば、以下に挙げる錠剤の例では、単位量は1錠であり、一日使用量は6錠となるので、換算係数は6となり、注射剤の例では、単位量は20mLであり、一日使用量は40mLとなるので、換算係数は2となります。

錠剤での算出例



注射剤での算出例



ただし、外用剤（外用薬たる耳鼻科用剤及び眼科用剤を含む。）については、最大使用量を濃度（mg/g、mg/mL等）として算出することから、換算係数は1とし、換算係数算出理由欄に「濃度計算のため」と入力してください。また、経皮吸収で全身作用を期待する製剤、舌下に適用する製剤、直腸、膣、尿道に適用する製剤、歯科外用及び口腔用剤として適用する製剤については、一日最大使用量と濃度の両方のデータが存在しますが、一日最大使用量における換算係数のみについて記載し、提出してください。なお、換算係数を算出する際の一日最大使用量を計算するにあたって参考となる事例を

PMDA のホームページ¹にて「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」として公開しますので、適宜活用してください。

3. 提出データの作成方法について

PMDA のホームページにて配布する「換算係数入力ファイル作成.vbs」に申請書の XML ファイルを読み込ませ、作成された CSV ファイルに換算係数等の必要情報を記載して作成します。詳細な作成方法については同ホームページにて、「添加剤換算係数 CSV 作成方法」として公開しますので、参照してください。

なお、「添加剤換算係数 CSV 作成方法」に記載の通り、一変申請については作業量軽減の目的から、最小限の必要事項を記載した CSV ファイル（以下、「簡易版 CSV ファイル」という。）での提出が可能な場合があります。

4. データの提出時期について

該当する医薬品の承認申請後、承認までの任意の時期に提出してください。なお、可能な限り承認申請後の早い時期に提出することが望ましいと考えます。差換え願い等の再提出によって、医薬品添加剤の一日最大使用量に変更が生じる場合は、承認までに再度提出するようにしてください。

5. データの提出方法について

作成した CSV ファイルをメール添付にて、以下のメールアドレスに送付してください。

- ・該当する医薬品が新薬の場合 : ndexcip@pmda.go.jp
- ・該当する医薬品が後発医薬品の場合 : gexcip@pmda.go.jp

メールの題名は、【審査担当部】、当該医薬品のシステム受付番号（13桁）、医薬品名「添加剤換算係数」の文字及び申請した企業名としてください。担当審査部名、企業名は略称で結構です。なお、後発医薬品の場合は申請内容（新規・一変・マル名）も付記してください。（例：【ジェネリック部（新規）】5122908000001 テストール注射液 添加剤換算係数（〇〇製薬））

ファイルの作成方法に関する疑問等については、該当医薬品の審査担当者宛に問い合わせるか、上記のメールアドレスにお送りください。電話又はメールでご回答しますので、メールにての問い合わせの場合は、担当者名、電話番号及び返信可能なメールアドレス等を記入してください。

なお、ゲートウェイシステムを介したオンライン受付も利用可能となっておりますが、ゲートウェイシステムを介した申請において簡易版 CSV ファイルを提出したい場合は、上記のメール添付で提出してください。また、「添加剤換算係数 CSV 作成方法」に、「CSV ファイルを送付する際のメールのひな形」がありますので、適宜、利用してください。

¹ <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/pharmaceutical-excipients/0001.html>

(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技術委員会委員長

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