

(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 に収載されていない添加剤の使用前例
- ・ 医薬品添加物事典 2021 に収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