

事 務 連 絡
令 和 7 年 9 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医薬品の製造販売承認申請書における
フィルムコーティング用プレミックス添加剤に係る記載について

医薬品の製造販売承認申請書の記載事項については、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成 17 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等で、また、プレミックス香料については、その取扱いを「医薬品の承認申請書の記載事項について」（平成 12 年 2 月 8 日付け医薬審発第 39 号厚生省医薬安全局長審査管理課長通知）においてそれぞれお示ししているところです。

今般、医薬品の製造販売承認申請書におけるフィルムコーティング用プレミックス添加剤に係る記載について、留意点を下記のとおり整理いたしましたので、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに事務連絡しますので、念のため申し添えます。

記

徐放性、腸溶性等の機能を持たないフィルムコーティング用プレミックス添加剤については、以下の点をすべて満たす場合には、医薬品の承認申請書において、プレミックス添加剤の具体的な製造方法を記載すること及び別紙規格において個々のプレミックス構成成分に特異的な確認試験や定量法を設定しないことで差し支えない。

1. 混合賦形剤（個々の成分の単純な混合物であり、個々のプレミックス構成成分の性質が混合前後で化学的に変化することなく、プレミックス添加剤中に個別の化学物質として存在しているもの）であること。
2. 個々のプレミックス構成成分が日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格のいずれかに適合するものであり、その品質が適切に担保されていること。
3. 個々のプレミックス構成成分の混合比率が規定されており、製造販売業者に対し開示されていること。
4. 個々のプレミックス構成成分の混合後に特段の配合変化を生じないことを当該プレミックス添加剤の安定性試験結果等から説明可能であること。
5. プレミックス添加剤としての規格及び試験方法として、製法（各構成成分の規格、名称、分量）に加え、原則として、性状、色差、分散性、灰分、確認試験（赤外吸収スペクトル）が適切に設定されていること。
6. プレミックス添加剤の混合等を行う製造所が、医薬品品質システムを適切に運用し、製造管理及び品質管理を行っていること。また、医薬品品質システムの運用実態について、監査等を通じて製造販売業者自身が確認していること。

承認申請書中の別紙規格の記載方法については、別紙の記載例を参考にすること。

なお、現行の承認書の記載内容を上記に従って変更する場合の薬事手続きは、軽微変更届出により行うことで差し支えない。

<記載例>

【別紙規格】

【名称】 : XXXX

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 製法

本品はヒプロメロース 2910 3 mPa·s, 6 mPa·s, 15 mPa·s 及び 50 mPa·s (日局), タルク (日局), 酸化チタン (日局), マクロゴール 400 (日局) 並びにサッカリンナトリウム水和物 (日局) を下表の割合で均一に混合したものである。

日局	ヒプロメロース	2910	15 mPa·s	32.0%
日局	タルク			19.5%
日局	酸化チタン			12.5%
日局	ヒプロメロース	2910	6 mPa·s	10.5%
日局	ヒプロメロース	2910	50 mPa·s	10.5%
日局	ヒプロメロース	2910	3 mPa·s	9.5%
日局	マクロゴール	400		5.0%
日局	サッカリンナトリウム水和物			0.5%

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 性状

【規格及び試験方法】

白色の粉末

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 確認試験

【規格及び試験方法】

試験方法：赤外吸収スペクトル測定法, 臭化カリウム錠剤法

規格／判定基準：参照スペクトルと一致

試料調製：・・・

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 色差

【規格及び試験方法】

・・・により試験を行うとき, XXX~YYY である。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 分散性

【規格及び試験方法】

・・・により試験を行うとき、凝集物を認めない。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 灰分

【規格及び試験方法】

・・・により試験を行うとき、XXX～YYY%である。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 備考

別に規定するもののほか、本規格及び試験方法は日本薬局方の通則及び一般試験法による。

(別記)

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
日 本 製 薬 工 業 協 会
米 国 研 究 製 薬 工 業 協 会 在 日 執 行 委 員 会
一 般 社 団 法 人 欧 州 製 薬 団 体 連 合 会
独 立 行 政 法 人 医 薬 品 医 療 機 器 総 合 機 構