

■アンケート

無水乳糖の β -乳糖含有率に関する実態調査

氏名	
ふりがな	
会社名	
会社名ふりがな	
Emailアドレス	
郵便番号	
住所	
電話番号	
FAX番号	

回答いただく際の注意事項等

1. ピンク色の文字「Q5へ」等をクリックするとその設問までジャンプします。
2. 数値で回答する欄は、0値が入っています。回答欄をクリックし、右端の×を押して「0」を消去してから半角数字で回答してください。
3. 自由記載欄は、400文字以内での回答をお願いいたします。
4. アンケートにご回答いただきましたら、ページ一番下の「確認画面へ」から確認画面に進んでください。回答内容をご確認の上、最後に必ず「確定」を押してください。ページ一番下の「確定」を押さないとアンケートが送信されません。

1. 御社で取り扱っている製品について

取り扱っている製品についての医薬品の分類にチェックをお願いします。取り扱っている全ての品目にチェックをお願いします。(複数回答可)

- 医療用医薬品
 要指導・一般用医薬品(大臣承認)
 一般用医薬品(知事承認)

2. 日局無水乳糖に関する設問にお答えください。

Q1. 日局無水乳糖を使用している品目がありますか(実質、添加剤として日局無水乳糖を使用している)?

- あり
 なし

◆「なし」の場合は調査終了です。ご協力ありがとうございました。

⇒ [「確認画面」ボタンへ](#)

Q2. 日局無水乳糖を使用している品目数(承認数ベースで)を記載してください。(品目数を数字で記載してください)

0

Q3. 日局無水乳糖を使用している品目は製造販売承認書の成分分量欄(テキスト欄)に $\alpha \cdot \beta$ の比率が記載されていますか。

- 一品目でも記載あり
 全て記載なし

◆「全て記載なし」の場合はQ5へ

Q4. 製造販売承認書に「一品目でも記載あり」の場合にお答えください。

Q4-1. β 比率は75%もしくは、より小さい値で設定されていますか。

- 全て75%以下の設定
- 一品目でも75%を超える設定

◆「全て75%以下の設定」の場合は、Q4の回答は終了です。⇒ [Q5へ](#)

Q4-2. Q4-1で、 β 比率が「75%を超える設定」の品目は、その設定値を「 β 比率が75%以上」に変更する審査を受ける場合、下記の区分毎に品目数を記載してください。

①ジェネリック医薬品等審査部担当品目

0

②新薬審査部担当品目

0

③再生医療製品等審査部担当品目

0

④ワクチン等審査部担当品目

0

⑤一般薬等審査部担当品目

0

⑥知事承認品目

0

Q4-3. 「75～80%の間で設定」されている場合は、製造販売承認書の成分分量欄の記載を β 比率の下限を75%と変更するにあたり、必要と思われるデータ取得は可能ですか。

- 可能
- 不可能

◆「不可能」の場合には、[Q5へ](#)

Q4-4. データ取得が可能な場合、製造販売承認書の成分分量欄(テキスト欄)の記載を β 比率75%以上と変更するにあたり、必要と思われるデータ取得にどのくらいの期間(予測)が必要となりますか。なお、確認項目は製品特性による通常の一変時に確認すべき事項と同じと考えてください。

(単位はヶ月です。1ヶ月の場合は「1」と記載してください)

0

また、試験に使用する原料(β 比率が75～76%程度)は、どのくらいの量が必要ですか。(単位はkgです。1kgの場合は「1」と記載してください。)

0

Q5. 製造販売承認書に記載はないが、製品標準書・品質標準書等に記載がある場合にお答えください。(該当しない場合は、[Q6へ](#))

Q5-1. 製品標準書・品質標準書等にて、 β 比率は75%もしくはより小さい値で設定されていますか。

- 全て75%以下の設定
- 一品目でも75%を超える設定

◆「全て75%以下の設定」の場合はQ5の回答は終了です。⇒ [Q6へ](#)

Q5-2. Q5-1で、 β 比率が「75%を超える設定」の品目は、その設定値を「 β 比率が75%以上」と新たに記載する審査を受ける場合、下記の区分毎に品目数を記載してください。

①ジェネリック医薬品等審査部担当品目

0

②新薬審査部担当品目

0

③再生医療製品等審査部担当品目

0

④ワクチン等審査部担当品目

0

⑤一般薬等審査部担当品目

0

⑥知事承認品目

0

Q5-3. 日局無水乳糖を使用している品目については、製造販売承認書の成分分量欄(テキスト欄)に $\alpha \cdot \beta$ の比率を記載することが求められています。 β 比率75%以上に変更して製造販売承認書の成分分量欄に記載するにあたり、必要と思われるデータ取得は可能ですか。

- 可能
 不可能

◆不可能な場合はQ6へ

Q5-4. データ取得が可能な場合、製造販売承認書の成分分量欄に β 比率75%以上と記載するにあたり、必要と思われるデータ取得にどのくらいの期間(予測)が必要となりますか。なお、確認項目は製品特性による通常の一変時に確認すべき事項と同じと考えてください
(単位はヶ月です。1ヶ月の場合は「1」と記載してください)

0

また、試験で使用する原料(β 比率が75~76%程度)は、どのくらいの量が必要ですか。(単位はkgです。1kgの場合は「1」と記載してください。)

0

Q6. 製造販売承認書の成分分量欄で、無水乳糖の β 比率を「75%以上」に変更(または新たに記載)するとき、一変申請で対応することになった場合の問題点等があれば記載してください。

◆アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

画面下の「確認画面へ」をクリックすると確認画面が表示されます。
内容をご確認いただき最後に必ず「確認」ボタンを押してください。