

日薬連発第670号
平成29年9月27日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
薬制委員会

無水乳糖の β -乳糖含有率に関する実態調査について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、現在、無水乳糖は日局（第十二改正第二追補以降）に収載されております。

無水乳糖には α 、 β -乳糖の2種類の異性体が存在するため、日局では異性体比を α 、 β -乳糖含有率で表示することとされています（医薬品製造販売承認書「以降、承認書」に表示）。

無水乳糖は、日局収載以前は局外規及び薬添規（1993以前）に収載されており、その規格では「 β -乳糖80%以上を含む」と規定されていました。

その経緯から、無水乳糖を日本に提供しているメーカー（DFE社）では、「 β -乳糖80%以上」のロットを選別して日本向けに出荷していました。

また、各製造販売業者においては、従来の経緯により、現在の承認書には「 β -乳糖80%以上を含む」と規定されている品目が存在します。

今般、無水乳糖を使用している製造販売業者に対してDFE社から書簡が届き、それには、無水乳糖への需要が急増してきたことに加え、設備のメンテナンスのため製造が一時中断したため、現在 β -乳糖80%以上のバッチを確保することが全くできない状況になったため、今後はバッチ選別を止め、ラベル表示を75%以上にせざるを得ないこととなった旨の連絡がありました。

この連絡を受け、日薬連薬制委員会（無水乳糖問題対応PJ）としては、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及びPMDA審査部（以降、当局）と協議した結果、75%以上になった場合の影響及び当局での対応策を検討することを目的として、アンケートを実施することといたしました。

つきましては、本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. アンケートの内容：製造販売承認書で添加剤として使用されている無水乳糖に関する実態調査設問（添付）
2. 回答者：無水乳糖を添加剤として使用している製造販売業者

3. アンケートの締切：平成 29 年 10 月 13 日（金）
4. 回答の方法： 下記 URL よりお答えください。
https://www.praise-net.jp/pn/m/eng/answer.asp?question_id=MTA1MDI
なお、大阪医薬品協会（大薬協）、東京医薬品工業会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。
回答については、1 社 1 回答といたします。
5. 情報の取扱い：データの解析は PRAISE-NET のシステムで行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。また、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、会員企業には開示されません。
6. ご質問先：日薬連事務局 春日（kasuga@fpmaj.gr.jp）

以 上