

○商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて

(平成四年二月一四日)

(薬審第三七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・新医薬品課長連名通知)

商標権抵触により医薬品の販売名のみを変更する場合には、添付資料の簡素化及び審査の迅速化を図ってきているところであるが、今後、商標権抵触等やむを得ない事情により販売名のみを変更するものの製造(輸入)承認申請上の取り扱いについては左記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 本通知の対象となるのは、次の事由による場合であって、変更理由がやむを得ないと判断されるものに限られるものであること。
  - (1) 商標権抵触により販売名のみを変更する場合。
  - (2) 会社名変更により販売名のうち商号を削除、又は変更する場合。
  - (3) 販売元の変更により販売名を変更する場合。ただし、当該販売名を変更する品目が、新たに販売する者の既に承認を取得している品目と有効成分が同一(塩違いを含む。)の場合であって、その販売名と一連の販売名に変更するものに限る。
  - (4) 平成一二年九月一九日医薬発第九三五号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添五「医療用医薬品の販売名の取扱い」により販売名のみを変更する場合。
  - (5) 日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称(JAN)の変更により、販売名のみを変更する場合。
- 2 製造(輸入)承認申請に当たっては、販売名の変更に至った理由を明らかにする文書を添付すること。また、前記1(3)に該当するものについては、販売者との契約書の写し等その事実を明らかにする資料を添付すること。

なお、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入承認申請に際し添付すべき資料について」に定める資料の添付は原則として不要であること。
- 3 旧販売名に係る品目の承認については、承認整理届の写しを同時に提出すること。また、許可の申請は原則として変更許可申請とするが、旧販売名に係る品目が薬価基準収載品目の場合は、追加許可申請とし、新販売名に係る品目の薬価基準への収載の際に、速やかに旧販売名に係る品目の承認を整理し、品目許可を廃止する旨の念書を提出することで差し支えないこと。
- 4 他の申請とは別に受付け審査を行うので、申請書の進達に当たっては、進達書の右肩に(名)と朱書きすること。