

○医療事故防止に係る代替新規申請品目等の承認及び薬価収載上の取扱いについて

(平成一三年三月一二日)

(／医政経発第一三号／医薬審発第二〇一号／保医発第七三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局経済課長・医薬局審査管理課長・保険局医療課長通知)

医療事故の防止を図るための医薬品の販売名の取扱い及び高カロリー輸液療法において使用される注射剤の取扱いについては、平成12年9月19日医薬発第935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」及び平成13年3月12日医薬安発第23号「高カロリー輸液療法において使用される注射剤の取扱いについて」により、関係者に通知したところである。

今般、上記通達を踏まえ、医療事故防止に係る代替新規申請等の承認及び薬価収載上の取扱いについて、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

- 1 以下の品目については、平成13年4月30日までに承認申請がなされ、承認申請書類上の不備等がない場合、平成13年8月31日までに承認、9月を目途に薬価基準に収載することとする。なお、本通達発出以前に申請がなされている品目についても同様の取扱いとする。
  - (1) 平成12年9月19日医薬発第935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」を踏まえ、平成4年2月14日薬審第37号「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12年9月19日医薬審第1078号「医療用医薬品の販売名の取扱い」による販売名のみの変更の取扱いについて)により一部改正)記、1、(4)に基づき、代替新規申請を行う品目。
  - (2) 平成13年3月12日医薬安発第23号「高カロリー輸液療法において使用される注射剤の取扱いについて」に基づき、高カロリー輸液療法に使用される注射剤のアルミニウムの減量を図るため、容器の改良等の一部変更申請を行う品目。
- 2 1(1)、(2)の品目については、医療事故防止等の観点から迅速審査を行うこととしている。貴職におかれては、進達業務等の円滑な運用をお願いする。
- 3 その他、医療事故防止に係る代替新規申請等の承認及び薬価収載上の取扱いの詳細については、別途、連絡する。