

○国際一般名(INN)の申請手続について

(平成18年3月31日)
(薬食審査発第0331004号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医薬品の国際一般名(INN: International Non-proprietary Names)については、平成12年3月27日医薬審第520号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「国際一般名(INN)の決定手続きについて」により、INNの申請及び決定手続やINN申請書の提出方法について一部改めたところである。

今般、INN及びJAN決定業務の効率化の観点からこれらの手続を一部見直し、今後は下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. INNの申請手続について

INNの申請については、従来どおりJAN決定に先立ちINN申請を行うことは差し支えないこと。この場合、INN申請書に複数のINN案を記載することは差し支えないが、INN案の選定に当たっては、申請者の責任において事前に当該INN案に係る類似登録商標の調査を十分に行うこと。INN案の選定に関する事前の相談については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が対応する。なお、INN案の作成に際しては世界保健機関(WHO)から通知されている下記ガイドライン等を参考にすること。

「International Nonproprietary Names revised procedure」

(http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_11-en.pdf)

また、r-INNに収載された品目をJANに収載する場合には、平成18年3月31日薬食発第0331001号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」により、当該品目に係るJAN収載手続を採られたい。

2. INNの申請書の提出方法について

INN申請に当たっては、INN申請書様式に申請者名、担当者名及び連絡先、INN案、その他必要事項を記入し、所定の手数料の小切手を同封の上、申請者がWHO宛に郵送すること(別添のINN申請書記入要領を参照)。併せて当該申請書の写しを、機構に提出されたい。

なお、INN申請書様式は、WHOのインターネットホームページ(下記URL参照)からも入手可能である。

pdf形式 http://www.who.int/medicines/services/inn/innform_2006.pdf

MSword形式 http://www.who.int/medicines/services/inn/innform_2006.doc

3. 通知の廃止について

平成12年3月27日医薬審第520号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「国際一般名(INN)の決定手続きについて」を廃止する。

(別添)

【INN申請書記入要領】

 <p>画像1 (71KB)</p>	<p>WORLD HEALTH ORGANIZATION ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ</p>	<p>Request for an international nonproprietary name(INN) Demande de d 画像2 (1KB) nomination commune internationale(DCI) Fee: US\$ 6000 (for details see overleaf)</p>
<p>Authority or manufacturer:(申請会社名)(英名, 以下同様) Autorit 画像3 (1KB) ou fabricant: Name of applicant / nom du demandeur: (申請会社名) Name of responsible officer / nom du responsable:(担当者の氏名) Address / adresse: (申請者の住所) Telephone No./No. de t 画像4 (1KB) l 画像5 (1KB) phone:(担当者の電話番号) Fax No./No. de fax:(担当者のFax番号) E-mail/adresse 画像6 (1KB)</p>		<p>For completion by WHO A remplir par l'OMS (この欄記入しない) Request No: Date: Copies forwarded: Date: Payment received: Date of cheque: Acknowledged:</p>

lectronique: (担当者のE-メールアドレス)

We hereby request the World Health Organization to establish a free and unrestricted INN for the pharmaceutical substance described below.

L'OMS est pri [画像7 \(1KB\)](#)
e de bien vouloir [画像8 \(1KB\)](#)
tablir une DCI [画像9 \(1KB\)](#)
usage libre pour la substance pharmaceutique en question.

SUGGESTED NAMES (in order of preference): 1

DENOMINATIONS PROPOSEES (par ordre de pr [画像10 \(1KB\)](#)
f [画像11 \(1KB\)](#)
rence) 2

3

[申請名称案(小文字表記) ① 1~3名称を希望順に記載。

② JANが決定しているものについては、JANのみを記載。ただし、塩、エステル、水和物等の場合は、フリー体としての名称を記載]

CHEMICAL NAME OR DESCRIPTION (INCLUDING STEREOCHEMICAL INFORMATION):

NOM OU DESCRIPTION CHIMIQUE (Y COMPRIS L'INFORMATION SUR LA STEREOCHIMIE)

(化学名等)フリー体を記載。上下括弧(唇マーク)は記入しない。

GRAPHIC FORMULA:

FORMULE GRAPHIQUE

(構造式)フリー体を記載。

MOLECULAR FORMULA: (分子式)フリー体を記載。

FORMULE BRUTE

CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) REGISTRY NUMBER:

NUMERO DU REGISTRE CAS

(CAS番号.)フリー体のCAS登録番号を記入。[別に、CAS番号を示す資料(オンライン検索の打ち出し結果等)を別紙として添付する]

TRADE NAME (known or contemplated): (販売名) 未定の場合は、no trade name so far. と記す。

NOM COMMERCIAL (connu ou envisag [画像12 \(1KB\)](#)
)

ANY OTHER NAME OR CODE:

AUTRE NOM OU CODE

(他の名称等) ①治験成分記号を記載。②JAN(フリー体)を申請名称案とした場合は This name is accepted as JAN. と記す。③申請名称案の塩、エステル、水和物等がJANの場合はその旨を記し、そのCAS No. を記載する。以下にその例を示す:

The following name is accepted as JAN.

○○○○○ sodium CAS No. △△△△△-△△-△△

[この場合も、CAS番号を示す資料(オンライン検索の打ち出し結果等)を別紙として添付する]

PRINCIPAL THERAPEUTIC USES AND POSOLOGY;PHARMACOLOGICAL ACTION:

UTILITE THERAPEUTIQUE ET POSOLOGIE;ACTION PHARMACOLOGIQUE

(薬効、薬理作用)選択したステムの妥当性がわかるよう、できるだけ詳しく(用法、用量等は不要)記載する。

既存のステムに基づかない名称を申請する場合には、その妥当性を示すために特に詳細な記載が必要である。

適宜、別紙を添付する。

Additional information may be given overleaf/Toute information complémentaire [画像13 \(1KB\)](#)
mentaire [画像14 \(1KB\)](#)
fournir au verso.

Conditions and Explanatory Notes overleaf/Conditions et notes explicatives au verso.

1. The process of selecting an INN should be initiated during that period of investigation when the compound is undergoing clinical study in human subjects. Please indicate the date when clinical trials began :

(臨床試験開始時期) 年, 月を記載.

La procédure de sélection d'une DCI d'une substance pendant la période d'investigation au cours de laquelle la substance fait l'objet d'études cliniques sur des sujets humains. Veuillez indiquer quelle date ont débuté les essais cliniques :

[画像15 \(1KB\)](#)
[画像16 \(1KB\)](#)
[画像17 \(1KB\)](#)
[画像18 \(1KB\)](#)
[画像19 \(1KB\)](#)
[画像20 \(1KB\)](#)
[画像21 \(1KB\)](#)
[画像22 \(1KB\)](#)

2. This proposal is made on the understanding that insofar as is known, none of the suggested names is either registered or pending registration.

En présentant cette proposition, le signataire déclare qu'il n'a connaissance aucune des dénominations suggérées et qu'il n'est sur le point de déposer une demande de brevet.

[画像23 \(1KB\)](#)
[画像24 \(1KB\)](#)
[画像25 \(1KB\)](#)
[画像26 \(1KB\)](#)
[画像27 \(1KB\)](#)
[画像28 \(1KB\)](#)
[画像29 \(1KB\)](#)
[画像30 \(1KB\)](#)
[画像31 \(1KB\)](#)
[画像32 \(1KB\)](#)
[画像33 \(1KB\)](#)

3. Permission is granted to the WHO Secretariat to include a Chemical Abstract Name and registry number for the compound, its corresponding free acid, base or alcohol. N.B.: A letter from Chemical Abstracts Service confirming the CAS Registry Number and the CA Index Name needs to be submitted by originators of requests together with the INN application form.

L'autorisation est accord [画像34 \(1KB\)](#)
 e [画像35 \(1KB\)](#)
 l'OMS, par la pr [画像36 \(1KB\)](#)
 sente, d'inclure le nom et le num [画像37 \(1KB\)](#)
 ro attribu [画像38 \(1KB\)](#)
 s par le Chemical Abstracts Service [画像39 \(1KB\)](#)
 la substance faisant l'objet de la demande ou [画像40 \(1KB\)](#)
 l'acide libre, base ou alcool correspondant. N.B.: Une lettre du Chemical Abstracts
 Service confirmant le num [画像41 \(1KB\)](#)
 ro de registre du CAS et le nom du CAS doit [画像42 \(1KB\)](#)
 tre pr [画像43 \(1KB\)](#)
 sent [画像44 \(1KB\)](#)
 e par le requ [画像45 \(1KB\)](#)
 rant pour chaque demande de DCI en m [画像46 \(1KB\)](#)
 me temps que la soumission de la demande.

ADDITIONAL COMMENTS: (備考欄) 必要に応じ, 利用して構わない。

REMARQUES

Date	申請日を記入	Signature	申請担当者の署
名			

The processing of a request for an International Nonproprietary Name(INN) is subject to the payment of a fixed fee of

US\$ 6000. (No other currency is accepted). Payment by bank transfer or by bankers certified cheque must be included with each request and should be made payable by:

Bank transfer : UBS AG

C. P. 2600

CH-1211 Geneva 2,

Switzerland

USD Account:240 C0 169 920 3

USD Account IBAN:CH31 0024
0240 C01699203

Swift code: UBSWCHZH12A

Cheque payable to :World Health
Organization

Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

To avoid delays in processing, the accompanying cheque should be sent by regular mail or special delivery to the INN programme, c/o Quality Assurance & Safety:

Please send a copy of the bank transfer by fax to QSM (0041 22 791 47 30), which will enable us to timely validate receipt of your payment.

Medicines (HTP/PSM) at the above address.

PLEASE ENSURE OUR REFERENCE NUMBER IS QUOTED ON PAYMENT :

EDM/INN26FT010000022

No request for an INN will be processed without payment having been received by WHO.

This request form must be completed and sent to the WHO INN Secretariat both in hard copy and electronic format.