

○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ものの取扱いについて

(平成18年3月31日)

(薬食審査発第0331010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)

平成18年3月31日厚生労働省告示第285号をもって第十五改正日本薬局方が告示され、平成18年3月31日薬食発第0331005号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の制定等について」によりこの改正の要点等が示され、同日薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」によりこの改正に伴う取扱いが示されたところである。また、同日薬食審査発第0331013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて」によりJANの変更及び変更に伴う取扱いが示されたところである。

上記の通知中にて、販売名については既存の製品の販売名のみをこれにより改める場合には、代替新規申請扱いとしたところであるが、これに伴い、平成4年2月14日薬審第37号厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長通知「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」を下記のとおり改正したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

#### 記

平成4年2月14日薬審第37号の記、1. (4)の後に、次を加える。

「(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。」