

○医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて

(平成20年3月25日)

(／医政経発第0325001号／薬食審査発第0325001号／保医発第0325001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・厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省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」により関係者に通知し、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」の記1.(4)により、医療事故防止のための販売名変更代替新規承認申請における添付資料の簡素化、審査の迅速化の周知を図ってきたところです。

今般、医療事故防止に係る代替新規申請について、平成20年2月13日医政発第0213004号、保発第0213002号「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」を踏まえ、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

平成4年2月14日薬審第37号の記1.(4)に基づき申請された品目について、承認申請書類上の不備等がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、以下の取扱いとする。

- (1) 平成20年4月1日から4月14日の間に申請された品目については、平成20年10月31日までを目途に承認、平成20年12月を目途に薬価基準に収載することとする。
- (2) 平成20年10月1日から10月14日の間に申請された品目については、平成21年3月又は9月を目途に薬価基準に収載することとする。