

薬食審査発 0125 第 1 号
薬食安発 0125 第 1 号
平成 24 年 1 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

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 日付け医薬発第 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 日付け薬審第 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」（以下「課長通知」という。）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。また、医療用後発医薬品の販売名については、平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」において、一般的名称を基本とした記載とするように、周知してきたところです。

今後、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、各企業において早期の切替を進めるなど適切に対応するよう、医療事故防止に係る販売名変更代替新規承認申請等を行う場合は、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、周知方よろしく申し上げます。

記

課長通知の記 1. (4)に基づき申請された品目（平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号に従いブランド名を基本とした販売名から一般的名称を基本とした販売名に変更する申請を含む。）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。な

お、審査中の品目にあつては、平成 24 年 2 月 15 日までに承認されるものを除き、平成 24 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の期間に申請があつた品目と同様に取り扱うこととする。

1. 承認申請の取扱い

医療用後発医薬品の薬価基準収載の標準的な時期は、平成 23 年 4 月 1 日医政発 0401 第 19 号・保発 0401 第 5 号 医政局長及び保険局長通知「医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて」により、平成 24 年 4 月から、6 月及び 12 月とされ、原則として、2 月 15 日及び 8 月 15 日（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日以後においてその日に最も近い平日とする。）までに薬事法に基づく承認を受けた医療用後発医薬品が対象とされていることから、以下の取扱いとする。

- (1) 平成 24 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 24 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (2) 平成 24 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 25 年 2 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (3) 平成 25 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 25 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (4) 平成 25 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 26 年 2 月 17 日までを目途に承認することとする。
- (5) 平成 26 年 2 月 3 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 26 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (6) 平成 26 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 27 年 2 月 16 日までを目途に承認することとする。

2. 承認申請における留意点

- (1) 承認申請にあつては、課長通知の記の 2 から 4 に従うこととする。
- (2) 当該承認申請書にあつては、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331023 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 51 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19009」を記載すること。
- (3) 一部変更承認申請中の品目についても、当該承認申請を行なうことで差し支えないこととする。具体的な取扱いについては、平成 20 年 9 月 5 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて」を参照すること。