

写

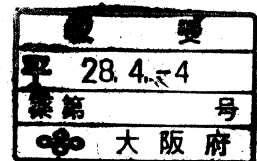
事務連絡
平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

医薬品の一般的名称の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（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）」等により取り扱うこととしているところですが、今般、その取扱いにおいて留意すべき事項について、別添のとおり、質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願います。



(別添)

Q1 JAN の命名申請を済ませた後、JAN が定められる前に当該品目の国際一般名（以下「INN」という。）が掲載された場合は、どのような手続きが必要か。

(答)

INN が掲載された品目の JAN への掲載手続きに切り替わることとなり、INN 掲載後速やかに届出書（平成 18 年 3 月 31 日付薬食発第 0331001 号別紙様式 2 による。）を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）へ提出すること。その際には、当該届出書の備考欄に「○月○日 INN 掲載に伴い○月○日付で行っている申請を届出に切り替えるための対応である」旨を記載すること。なお、JAN の命名申請手続き時に提出した資料と同一の資料を用いる場合、備考欄にその旨を付記した上で添付を省略して差し支えない。

Q2 rINN 掲載誌の写し以外（WHO からの FAX やメール等）で INN への掲載を説明することは可能か。

(答)

INN 掲載誌（WHO のホームページより入手可能な r-INN の Pre-publication copy でも可）の写しが入手できない場合は、JAN の命名申請手続きを行うこと。なお、JAN の命名申請手続き後に r-INN へ掲載された場合は、上記 Q1 を参照のこと。

Q3 JAN の命名申請手続き又は INN が掲載された品目の JAN の掲載手続き後、開発中止等自社の都合により手続きを取り下げを希望する際はどのような手続きが必要か。

(答)

別紙の様式例を参考に、申請・届出年月日、一般的名称(案)及び取下げ理由を記載した上で、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長宛の取下げ願い（正本 1 通及び副本 1 通）を機構へ提出すること。

Q4 命名設定の根拠とその資料として INN 掲載誌の写しを別添資料として添付する際、掲載誌全体を添付すべきか。

(答)

手続きに関係するページを抜粋して添付することで差し支えない。

Q5 命名設定の根拠とその資料として INN 掲載誌の写しの他に添付する必要のある資料はあるか。

(答)

慣用名として既に法律等で使用されている等、INN の他に考慮すべき情報があればその内容を添付し、備考欄にその旨を簡潔に記載することが望ましい。

Q6 添付資料として治験薬概要書の添付は必須か。

(答)

起原及び開発の経緯等に関する資料や参考となる臨床試験成績等を参照する資料として治験薬概要書を提出することは可能であるが、必ずしも治験薬概要書の提出を求めるものではない。治験薬概要書又はその抜粋を提出する際は参照ページを明確にすることが望ましい。

(別紙)

取 下 げ 願

申請・届出年月日	
一般的名称(案)	
備 考	

上記申請書(届書)の取下げをお願いします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 殿