

日薬連発第492号
2019年6月18日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

我が国における医薬品の一般的名称の変更について(その4)

標記について、令和元年6月17日付け薬生薬審発0617第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、各都道府県衛生主管部(局)長宛に通知した旨、連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発 0617 第 1 号
令和元年 6 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その 4）

平成 30 年 9 月 4 日付け薬生薬審発 0904 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「我が国における医薬品の一般的名称の変更に関する取扱いについて」に基づき、初回の受付期間中に申請があった医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）変更に関し検討を行い、下記のとおり通知しますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

記

1. JAN の変更について

変更した JAN（日本名及び英名）は別紙 1～2 のとおりであること。

【別紙 1】 JAN 日本名及び JAN 英名を変更するものの新旧対照表

【別紙 2】 JAN 日本名のみ変更するものの新旧対照表

2. JAN 変更に伴う取扱いについて

平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 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」に準じて取り扱い（別添参照）、当該通知に付随する事務連絡についても参考とすること。

なお、今後の各申請及び届出に際しては変更した JAN を用いること。本通知の適用時点で現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等は当分の間、新しく定めた JAN へ読み替えた上でなお有効とし、その廃止は別途通知するものとする。

また、平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添に掲げる各条の部のうち、塩酸ロペラミドは別紙 2 のとおり、ロペラミド塩酸塩と読み替えるものとする。

(別添)

JAN 変更に伴う承認申請等の取扱いについては、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 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」7.(1) に準ずることとする。

1. 旧 JAN 日本名を用いた成分を含有する既承認の医薬品について

「成分及び分量又は本質」欄、「用法及び用量」欄、「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄の成分名を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。また、旧 JAN 日本名を用いた販売名の医薬品については、新 JAN の日本名を用いた販売名に改める場合には平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331010 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」に基づく代替新規申請を行うこと。

2. 新規に承認申請を行う医薬品について

「成分及び分量又は本質」欄等の成分名の名称は、新 JAN で定める日本名を使用すること。また、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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」1.

(1) イに基づき、新 JAN における日本名を用いること。

【別紙1】 JAN 日本名及び JAN 英名を変更するものの新旧対照表

No.	旧 JAN 日本名	旧 JAN 英名		新 JAN 日本名	新 JAN 英名
1	インドメタシンナトリウム	Indometacin Sodium	→	インドメタシンナトリウム水和物	Indometacin Sodium Hydrate
2	酢酸ナファレリン	Nafarelin Acetate	→	ナファレリン酢酸塩水和物	Nafarelin Acetate Hydrate

[別紙2] JAN 日本名のみ変更するものの新旧対照表

No.	旧 JAN 日本名		新 JAN 日本名
1	塩酸セルトラリン	→	セルトラリン塩酸塩
2	塩酸レミフェンタニル	→	レミフェンタニル塩酸塩
3	塩酸ロペラミド	→	ロペラミド塩酸塩
4	酒石酸トルテロジン	→	トルテロジン酒石酸塩