

○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)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記については、今般、第十五改正日本薬局方(平成18年3月31日厚生労働省告示第285号)における日本名命名法を変更したこと等に伴い、医薬品の一般的名称の命名申請等についての取扱いを明確化するため、下記により取り扱うこととしたので、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たい。

記

1. 我が国における医薬品一般的名称(以下「JAN」という。)の命名申請手続(ただし、国際一般名(以下「INN」という。)に記載された品目を除く。)
 - (1) 申請書の様式
別紙様式1による。
 - (2) 添付資料
申請に際しては次の資料を添付すること。
 - ① 命名設定の根拠とその資料(WHOクロニクルの写し等)
 - ② 申請一般名に係る類似登録商標の調査結果
 - ③ 類似構造(起原)を有する医薬品及び同種薬理作用を有する医薬品に関する一覧表(一般名、化学名、化学構造式等を記載すること)
 - ④ 起原及び開発の経緯等に関する資料
 - ⑤ 理化学的研究に関する資料(旋光度測定データ等)
 - ⑥ 効力及び毒性に関する基礎実験資料
 - ⑦ 参考となる臨床試験成績
 - ⑧ その他関連資料
 - (3) 提出先、提出部数
正本1通及び副本1通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。)に提出すること。
 - (4) 留意点
(2)①として、必要に応じて諸外国における名称に関する資料(USP, EP等)を添付することができる。
2. INNに記載された品目のJANの収載手続
 - (1) 届出書の様式
別紙様式2による。
 - (2) 添付資料
届出に際しては、次の資料を添付すること。
 - ① 命名設定の根拠とその資料(WHOクロニクルの写し等)
 - ② 届出一般名に係る類似登録商標の調査結果
 - ③ 類似構造(起原)を有する医薬品及び同種薬理作用を有する医薬品に関する一覧表(一般名、化学名、化学構造式等を記載すること)
 - ④ 起原及び開発の経緯等に関する資料
 - ⑤ 理化学的研究に関する資料(旋光度測定データ等)
 - ⑥ 効力及び毒性に関する基礎実験資料
 - (3) 提出先、提出部数
正本1通及び副本1通を機構に提出すること。
 - (4) 留意点
 - ① 本届出の取扱いについては、r-INNに記載された品目(本体)のJAN収載に加え、本体の酸塩、金属塩、本体をエステル化したプロドラッグ、包接化合物、水和物等を収載する際にも準用すること。
 - ② 届出書作成の際の化学構造式及び化学名については、原則としてINN収載内容を記載することとしているが、JAN収載のルールに従いこれを変更することもあるので、届出書の作成に当たっては、随時発出される通知「医薬品の一般的名称について」における化学構造式の標記方法及び最新のIUPACのルールに留意すること。最新のルールに従って届出を行う場合には、届出内容の設定根拠を示すこと。
 - ③ (2)①として、当該INN収載品目の化学名及び化学構造式が記載されたWHOの公式の資料(p-INN及びr-INN)を示すこと。
3. その他留意点
 - (1) 「INNに記載された品目」とは、「r-INN」に記載された品目であること。
 - (2) JANの申請等は、当該医薬品について、十分な基礎試験が行われ、かつ、臨床上的使用可能性について、十分立証されるものであれば、その医薬品の製造販売承認申請及び原薬等登録原簿の登録に先立ち行うことができるものである。
 - (3) JANの申請書又は届出書及びその添付資料の記載内容に関する相談は、機構にされたい

こと。

4. その他

(1) 以下の通知を廃止する。

- ・平成3年5月1日付薬発第509号厚生省薬務局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」
- ・平成3年5月2日付薬新薬第23号厚生省薬務局新医薬品課長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて(通知)」
- ・平成9年3月21日付薬発第366号厚生省薬務局長通知「国際一般名(INN)に収載された品目に係る医薬品の一般的名称の取扱いについて」
- ・平成9年3月21日付薬研第28号厚生省薬務局研究開発振興課長通知「国際一般名(INN)に収載された品目に係る医薬品の一般的名称(JAN)の収載について」
- ・平成9年6月25日付薬研36の1号厚生省薬務局研究開発振興課長通知「国際一般名(INN)に収載された品目に係る医薬品の一般的名称(JAN)届出書の添付資料等について(通知)」

(2) INNの申請手続に関しては、平成18年3月31日薬食審査発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「国際一般名(INN)の申請手続について」を参照されたいこと。

(別紙様式1)

医薬品一般的名称命名申請書

[— —]

一般的名称案		英名	日本名
	第一案		
	第二案		
	第三案		
化学名 又は 本質記載	[英名] [日本名]		
化学構造式 又は アミノ酸配列等			
分子式及び分子量	(分子式)	(分子量)	
CAS登録番号			
薬理作用	(薬理作用)	(薬効分類番号)	
備考			

上記品目に係る医薬品の一般的名称の命名について、参考資料を添えて申請いたします。

年 月 日

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬食品局長 殿

(別紙様式2)

医薬品一般的名称届出書(INN収載品目)

[— —]

医薬品一般的名称	英名	日本名
INN収載名称	英名	日本名(字訳)
INN掲載誌		
化学名 又は 本質記載	[英名] [日本名]	
化学構造式 又は アミノ酸配列等		
分子式及び分子量	(分子式)	(分子量)
CAS登録番号		
薬理作用	(薬理作用)	(薬効分類番号)
備考		

上記INN収載済みの品目に係る医薬品の一般的名称について、参考資料を添えて届け出ます。

年 月 日

住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬食品局長 殿