

事務連絡
平成19年7月25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う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フレキシブルディスク申請に関するコードの追加について

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は、平成18年3月31日薬食審査発第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」による平成4年2月14日薬審第37号厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長通知「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」の改正をもって、迅速な処理を行うことが示されたところです。これに伴うフレキシブルディスク申請等の取扱いを下記のとおりとしましたので、ご了知の上、貴管下関係各位に対し周知お願いいたします。

記

平成4年2月14日薬審第37号の記、1. (5)に該当する承認申請については、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品目であることを示すコード番号（優先審査コードを便宜上用いるが、コード番号として19057を付すこと）

以上

