

日薬連発第468号
平成19年8月24日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故防止に係る販売名変更代替新規申請時期等について

医療事故防止対策に関しましては、日頃からご理解とご協力をいただきまして有難うございます。

医療用医薬品の販売名に関しましては一般原則が定められ（平成12年9月19日付薬食発第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」）、既存の製品の販売名も一般原則に従って名称変更するように要請されている（平成16年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」）ところです。一方、医療事故防止に係る販売名変更代替新規承認申請は承認審査を迅速に行い、薬価基準の収載も年2回としていただき、販売名変更がやりやすい環境となりました。医療事故防止に係る販売名変更では、代替新規承認申請から薬価基準収載までのプロセスが短期間にスムーズに行なうことができるように、承認申請期間を設けております。前回の平成19年4月1日から4月14日に行なわれた医療事故防止対策に係る販売名変更代替新規承認申請については、平成19年12月の薬価基準収載が可能なタイミングでの審査が進んでいます。

次回の承認申請期間は平成19年10月1日から10月14日までで、この間に受け付けた販売名変更代替新規承認申請は、平成20年6月と予想されます販売名変更代替新規承認に係る薬価基準収載が可能になるように審査が行なわれます。医療事故防止対策としての販売名変更にご協力をお願い致します。

なお、販売名変更代替新規承認におきましては、下記の事項に特にご留意ください。

記

1. 再審査申請中の品目（再審査期間が終了して再審査申請準備中の品目を含む）及び再評価申請中の品目（再評価指定されて再評価申請準備中の品目を含む）について医療事故防止に係る販売名変更代替新規承認申請を行なう場合には、事前に（独）医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部に申し出て相談してください。販売名変更代替新規承認申請に際しては、備考欄に「本申請は、再審査（又は再評価）申請中である。なお、申請前相談済みである。」旨を記載し、受付時に同様の主旨を口頭で伝えてください。
2. 製造方法の一変を行なった品目については、備考欄にその旨を記載してください。
3. 当該代替新規承認申請においては、申請書記載、申請留意点について別添（平成19年8月24日付け審査管理課事務連絡別添）を十分に確認し、適切な申請を行うようご注意ください。
なお、医療事故防止に係る販売名変更代替新規承認申請は、販売名の妥当性を審査するものであり、承認書の記載整備内容の妥当性は審査事項とされていませんので、ご注意ください。
また、JANの変更に伴う販売名変更代替新規承認申請につきましても、審査事項は販売名の妥当性であり、承認書の記載整備内容の妥当性は審査事項とされませんので、ご注意ください。
4. 販売名変更代替新規承認申請において、現承認に付されている承認条件の見落としや混乱を避けるために、別紙様式「(販売名)の承認条件について」に所定の事項を記入し、承認申請の際、申請書に添付して（独）医薬品医療機器総合機構へ提出して頂きますようお願い致します。

以上

なお、本件に関して、日薬連発第407号にて案内いたしました通り、9月3日（月）に「一ツ橋ホール（日本教育会館）」にて説明会を開催いたします。説明会への出席申込みは、日薬連のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）にアクセスして頂き、画面の左側下段にある「講演会等受付システム」から8月31日までにお申込み下さい。なお、会場の都合がありますので、定員になりましたら8月31日以前であっても締め切りとさせていただきますので、予めご了承ください。

【申込操作の説明】

（PRAISE-NETに登録されている方）

ID、パスワードをご入力頂き、ログインされてからお申込み頂きま

すと非常に便利です。

(PRAISE-NET に登録されていない方)

「ログインせずに講演会等受付システムに入る」のボタンを押して頂き、必要事項をご入力下さい。

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。

別添

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）

<承認申請書の記載内容>

Q 1

販売名変更のための代替新規承認申請を行う際、当該代替新規承認申請に係る現行承認品目（現行品目）について申請日以前に記載整備届出を提出していない場合にあつては、申請前に現行品目に対して記載整備を行う必要があるか。

A 1

本来、現行品目について記載整備届出を提出した後に販売名変更のための代替新規承認申請を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は記載整備を行っていない承認書内容を記載して代替新規承認申請することで差し支えない。

なお、記載整備を行っていない現行品目について、販売名変更のための代替新規承認申請をもって記載整備を行うことは認められない。

また、やむを得ない理由により記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った品目においては、当該承認取得後、遅くとも現行品目の記載整備をすべきとされている期日までに記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q 2

すでに記載整備を行った品目について販売名変更のための代替新規承認申請を行う場合、承認申請書はどのように記載したらよいか。

A 2

現行品目についてすでに記載整備が行われている場合にあつては、記載整備された内容を反映した承認書内容を記載すること。また、記載整備後に軽微変更届出を行っている場合は、当該変更内容を反映した記載とすること。本取扱いは平成 19 年 8 月 24 日以降の販売名変更のための代替新規承認申請に適用する。ただし、平成 19 年 10 月 14 日までに申請するものでやむを得ない場合、この限りではなく、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規承認申請を行うことができる。

なお、すでに記載整備を行った品目について、やむを得ない理由により、記載整備を行っていない承認書内容で代替新規申請を行った場合には、当該承認取得後、30 日以内に記載整備を行うための軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には

「平成〇年〇月〇日に販売名変更のための代替新規承認を取得した製剤に係る記載整備のため」と記載すること。

Q 3

販売名変更のための代替新規承認申請後に、現行品目について記載整備届、軽微変更届又は一部変更承認申請を行うことは差し支えないか。

A 3

販売名変更のための代替新規承認申請中に現行品目について記載整備届又は軽微変更届を行う必要が生じた場合には、従前のおり、現行品目に係る記載整備届又は軽微変更届を提出すること。また、審査中である代替新規承認申請については、当該承認取得後、30日以内に必要な軽微変更届を提出し、内容を反映することで差し支えない。また、現行品目に係る一部変更承認申請については、変更内容が代替新規承認申請の承認内容に反映されないため、原則として差し控えられたい。なお、やむを得ず現行品目に係る一部変更承認申請が必要となった場合には、事前に審査管理課に相談されたい。

別紙様式

平成 年 月 日

(販売名) の承認条件について

製造販売承認申請者名	
承認条件の有無	
承認条件が付された品目名	
承認番号	
承認条件が付された承認年月日	
承認条件の内容	

* 上記承認条件については、既に履行済みのものも含む。

上記内容に相違はありません。

担当部署：(申請担当者の所属を記載)

担当者氏名：

連絡先：(TEL. FAX について記載)