

医政経発 0630 第 1 号
薬生薬審発 0630 第 5 号
薬生安発 0630 第 1 号
平成 29 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

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）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公印省略）

医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る
代替新規承認申請の取扱いについて

医療用後発医薬品の販売名については、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」において、一般的名称を基本とした記載とするよう周知してきたところです。

加えて、医療用後発医薬品の販売名の取り扱いについては、平成 25 年 4 月 5 日付け厚生労働省策定「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」及び平成 27 年 9 月 4 日付け厚生労働省策定「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」においても、一般的名称を基本とした販売名への切替えを製造販売業者においても自主的かつ計画的に進めるよう周知を図っています。

また、平成 29 年 6 月 9 日付け閣議決定「経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～」においては、「平成 32 年 9 月までに後

発医薬品の使用割合を 80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められたことから、先発医薬品のないものを除き、医療用後発医薬品の一般的名称への販売名変更については、今後 3 年以内を目途に対応の必要があると考えています。

今般、販売名等の類似性に起因した医療事故防止対策等の強化及び医療用後発医薬品のさらなる使用促進を図るため、医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請を行う場合は、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、周知方よろしく申し上げます。

記

平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長連名通知「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り扱いについて」（以下「課長通知」という。）の記 1.（4）に基づき申請された品目（平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号に従いブランド名を基本とした販売名から一般的名称を基本とした販売名に変更する申請を含む。）について、承認申請書類上の不備等がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、以下の取扱いとする。なお、平成 29 年 8 月 15 日までに承認されるものを除き、審査中の品目にあつては、平成 29 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の期間に申請があつた品目と同様に取扱うこととする。

1. 承認申請の取扱い

医療用後発医薬品の薬価基準収載の標準的な時期は、平成 28 年 2 月 10 日付け医政発 0210 第 1 号・保発 0210 第 3 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」により、原則として、2 月 15 日及び 8 月 15 日（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。）までに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認を受けた医療用後発医薬品が対象とされていることから、以下の取扱いとする。

- （1）平成 29 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 30 年 2 月 15 日までを目途に承認することとする。
- （2）平成 30 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 30 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。

- (3) 平成 30 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 31 年 2 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (4) 平成 31 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 31 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- (5) 平成 31 年 8 月 1 日から 8 月 14 日の間に申請された品目については、平成 32 年 2 月 17 日までを目途に承認することとする。
- (6) 平成 32 年 2 月 3 日から 2 月 14 日の間に申請された品目については、平成 32 年 8 月 17 日までを目途に承認することとする。

2. 承認申請における留意点

- (1) 承認申請にあたっては、課長通知の記の 2 から 4 に従うこととする。
- (2) 当該承認申請にあたっては、平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記載要領 63 の(13)備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19109」を記載すること。
- (3) 一部変更承認申請中の品目についても、代替新規承認申請を行うことで差し支えないこととする。具体的な取扱いについては、平成 20 年 9 月 5 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療事故防止に係る代替新規申請の取扱いについて」を参照すること。