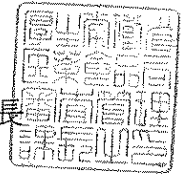


薬食審査発第 0331010 号  
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号をもって第十五改正日本薬局方が告示され、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331005 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の制定等について」によりこの改正の要点等が示され、同日薬食審査発第 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」によりこの改正に伴う取扱いが示されたところである。また、同日薬食審査発第 0331013 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命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称（JAN）の取扱いについて」により JAN の変更及び変更に伴う取扱いが示されたところである。

上記の通知中にて、販売名については既存の製品の販売名のみをこれにより改める場合には、代替新規申請扱いとしたところであるが、これに伴い、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」を下記のとおり改正したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

平成 4 年 2 月 14 日薬審第 37 号の記、1.（4）の後に、次を加える。

「（5）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場合。」

薬食審査発第 0331007 号  
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



希少疾病用医薬品の指定基準の取扱いについて

標記については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331004 号各都道府県知事宛て医薬食品局長通知）により通知されたところであるが、その詳細については下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者への周知方よろしく取り計らい願いたい。

記

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 90 号）による改正後の薬事法施行規則第 250 条の 2 に規定する「感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品」とは、次のいずれかの要件に該当する新医薬品であること。

1. 国内では発生が希な、又は外国でのみ発生している感染性の疾病であって、その発生が流行地域への訪問者等、特定の集団に限定されているものの予防の用途に用いるワクチン
2. 遺伝子の突然変異等により新たに発生する又は再興する可能性が否定できない感染性の疾病であって、一旦発生すれば国民の生命、健康に重大な影響を与えるおそれがあるものの、その発生時期、流行規模等が不明であり、指定申請時点では発生していないものの予防の用途に用いるワクチン