

薬食審査発 0710 第 7 号
薬食安発 0710 第 5 号
平成 26 年 7 月 10 日



各

都	道	府	県
政	令	市	
特	別	区	

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について

医療用配合剤及びインスリン製剤の販売名命名については、平成 20 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号・薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の別添 1 「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の別添「インスリン製剤販売名命名の取扱い」により示してきました。

この度、医療用配合剤のうち注射剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」を別添 1 のとおり、「インスリン製剤販売名命名の取扱い」を別添 2 のとおり改正し、平成 26 年 7 月 10 日付け薬食審査発 0710 第 6 号・薬食安発 0710 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知により日本製薬団体連合会会長等に対して通知いたしましたので御了知願います。



薬第 401 号



薬食審査発 0710 第 6 号
薬食安発 0710 第 4 号
平成 26 年 7 月 10 日

日本製薬団体連合会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について

医療用配合剤及びインスリン製剤の販売名命名については、平成 20 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号・薬食安発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」の別添 1 「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号・薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」の別添「インスリン製剤販売名命名の取扱い」により示してきました。

この度、医療用配合剤のうち注射剤について、配合剤であることに気付かず、誤って重複又は過量に投与されるおそれを防ぐための対策として、「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」を別添 1 のとおり、「インスリン製剤販売名命名の取扱い」を別添 2 のとおり改正しましたので、貴会会員企業に対し周知いただきますようお願いいたします。

別添 1 及び別添 2 の取扱いの改正は、本通知発出以降に製造販売承認申請される品目に適用します。ただし、本通知発出時点で既に承認されている医薬品においても、医療事故防止の観点から別添 1 及び別添 2 の取扱いに従った販売名に変更する必要があると判断される場合は、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扱いについて」の記 1. (4) に該当することから、販売名変更代替新規承認申請をして差し支えありません。