

薬生薬審発 0607 第 5 号
令和 3 年 6 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）

日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて

日本薬局方における医薬品の名称については、令和 3 年 6 月 7 日付け薬生発 0607 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「第十八改正日本薬局方の制定等について」の第 1 の 4（3）（別紙第 2 の 4）に示す医薬品については、その日本名別名の一部又は全部を削除し、経過措置期間内に必要な薬事手続きをするよう周知しているところです。

今般、日本薬局方の別名削除に伴う医薬品の販売名のみを変更するものの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、周知方よろしく願います。

記

令和 3 年 6 月 7 日付け薬生薬審発 0607 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「第十八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（以下「課長通知」という。）」の記 7.（2）に基づき申請された品目について、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、令和 4 年 2 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、令和 3 年 8 月 1 日から同年 8 月 14 日の期間に申請があつた品目と同様に取り扱うこととする。

1. 承認申請の取扱い

新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用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 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新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用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）令和 3 年 8 月 1 日から同年 8 月 14 日の間に申請された品目については、令和 4 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- （2）令和 4 年 2 月 1 日から同年 2 月 14 日の間に申請された品目については、令和 5 年 2 月 15 日までを目途に承認することとする。
- （3）令和 4 年 8 月 1 日から同年 8 月 14 日の間に申請された品目については、令和 5 年 8 月 15 日までを目途に承認することとする。
- （4）令和 5 年 2 月 1 日から同年 2 月 14 日の間に申請された品目については、令和 6 年 2 月 15 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）課長通知の 7（2）の取扱いに従うこと。
- （2）承認申請にあたっては、日本薬局方の別名の削除に伴う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）「19070」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。