薬食審査発第 0922001 号
平 成 17 年 9 月 22 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

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

医薬品の販売名については、承認申請書の名称欄の記載に関し、平成１１年４月８日付医薬審第６６６号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、「保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。」とされているところです。

また、医薬品の販売名等の類似性に起因した医療事故を防止するための対策の一環として、平成１２年９月１９日付医薬発第９３５号厚生省医薬安全局長通知「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」（以下「局長通知」という。）により、医療事故を防止するための販売名の取扱いに関する一般原則を示してきました。

しかしながら、現状に加え、医療用医薬品が今後引き続き新たに承認される状況にあって、既存のものとの類似性が低い販売名を命名することがますます困難な状況になることが予想されます。

ついては、今後新たに承認申請される医療用後発医薬品の販売名について、下記の点に留意するよう、貴管下関係業者に対して周知方お願いいたします。

記

１．一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱い

製造販売承認のための承認申請書の名称欄の記載に関し、以下に留意の上、製造販売会社名が明確に判別できるようにした上で、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載とすること。なお、本取扱いは、原則として、単一の有効成分からなる品目に適用されるものであること。

（１）全般的事項

ア　販売名の記載にあたっては、含有する有効成分に係る一般的名称に剤型、含量及び会社名（屋号等）を付すこと。なお、一般的名称を基本とした記載を行わない場合は、その理由を明らかにする文書を承認申請書に添付して提出すること。

イ　申請品目が日本薬局方に収載されている場合は、原則として、一般的名称は日本薬局方に収載されている名称を用いること。

ウ　販売名中に会社名（屋号等）以外のアルファベットを加入する場合は、原則として２文字以上用いること。（例：SR、OD 等）なお、誤認されやすいものは使用しないこと。（例：CA、NA 等）

エ　販売名に括弧（「　」、（　）、【　】等）を用いないこと〔ただし、会社名(屋号等)を示す場合を除く。〕とし、これらの符号を用いなければならない合理的な理由がある場合は、その理由を明らかにする文書を承認申請書に添付して提出すること。

（２）語幹に関する事項

ア　有効成分の一般的名称については、その一般的名称の全てを記載することを原則とするが、当該有効成分が塩、エステル及び水和物等の場合にあっては、これらに関する記載を元素記号等を用いた略号等で記載して差し支えないこと。また、他の製剤との混同を招かないと判断される場合にあっては、塩、エステル及び水和物等に関する記載を省略することが可能であること。

イ　塩の酸残基を記載する場合は、語幹の後に漢字及びカタカナで表記し、「塩」の文字を付して記載すること。（例：フレカイニド酢酸塩）

　また、塩のアルカリ残基を記載する場合は、語幹の後に元素記号及び「塩」の文字を付して記載すること。（例：セファゾリン Na 塩）

ウ　有機酸エステルを記載する場合は、JAN（日本名）表記により記載すること。

（３）剤型に関する事項

剤型に関する記載については、局長通知の別添５によること。

ア　原則として、日本薬局方の製剤総則に収載された剤型を記載すること。

　ただし、他に適当な剤型名がある場合には、その剤型名を用いることができること。

イ　液剤については、「外用」、「内用」又は「うがい用」等を付記することと

し、また、経口的に使用しない錠剤等については、「外用」、「膣用」又は「吸入用」等を付記する等により、用法を明確化すること。

（４）含量に関する事項

含量に関する記載については、局長通知の別添５によること。

ア　錠剤、カプセル剤等の場合は、当該品目中の有効成分の含量を記載すること。

イ　軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあっては、濃度を記載すること。

ウ　注射剤の場合、濃度表示ではなく含量表示を原則とすること。なお、含量表示にあたっては、単位当たりの含量と容器当たりの含量（総量）との混同を回避するため、基本的には総量表示とすること。

（５）会社名（屋号等）に関する事項

ア　会社名（屋号等）の記載については、原則４文字以内とすること。

イ　記載にあたっては、漢字、ひらがな、カタカナ、アルファベットを用いることができる。なお、括弧括り(「　」、(　)、【　】等)を原則とする。

（６）その他

その他、販売名の命名について、申請前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談することができること。

２．規格追加又は剤型追加等の取扱い

既承認品目の規格追加又は剤型追加等に係る品目の承認申請にあたっては、既承認品目の販売名に用いられているブランド名を基本として命名することで差し支えないこと。