医薬薬審発 0415 第１号
令 和 ７ 年 ４ 月 １５ 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　　印　　省　　略　）

我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その６）

令和６年９月 27 日付け医薬薬審発 0927 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「我が国における医薬品の一般的名称に関する変更手続きについて（その４）」に基づき、第４回目の受付期間中に申請があった医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）変更に関し検討を行い、下記のとおり通知しますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

記

１．JAN の変更について

変更した JAN（日本名及び英名）は別紙のとおりであること。

２．JAN 変更に伴う取扱いについて

平成 18 年３月 31 日付け薬食審査発第 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」に準じて取り扱い（別添参照）、当該通知に付随する事務連絡についても参考とすること。

なお、今後の各申請及び届出に際しては変更した JAN を用いること。本通知の適用時点で現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等は当分の間、新しく定めた JAN へ読み替えた上でなお有効とし、その廃止は別途通知するものとする。

（　別添　）

JAN 変更に伴う承認申請等の取扱いについては、平成 18 年３月 31 日付け薬食審査発第 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」７．（１）に準ずることとする。

１．旧 JAN 日本名を用いた成分を含有する既承認の医薬品について

「成分及び分量又は本質」欄、「用法及び用量」欄、「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄の成分名を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。また、旧 JAN 日本名を用いた販売名の医薬品については、新 JAN の日本名を用いた販売名に改める場合には平成 18 年３月 31 日付け薬食審査発第 0331010 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」に基づく代替新規申請を行うこと。

２．新規に承認申請を行う医薬品について

「成分及び分量又は本質」欄等の成分名の名称は、新 JAN で定める日本名を使用すること。また、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」１．（１）イに基づき、新 JAN における日本名を用いること。

[別紙]　JAN 日本名及び JAN 英名を変更するものの新旧対照表

No.	旧 JAN 日本名	旧 JAN 英名		新 JAN 日本名	新 JAN 英名
1	酒石酸水素エピネフリン	Epinephrine Bitartrate	→	アドレナリン酒石酸水素塩	Adrenaline Bitartrate