

医政経発第 0325001 号

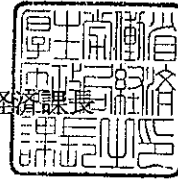
薬食審査発第 0325001 号

保医発第 0325001 号

平成 20 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省保険局医療課長



医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて

医療事故の防止を図るための医薬品の販売名の取扱いについては、平成 12 年 9 月 19 日 医薬発第 935 号「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」により関係者に通知し、平成 4 年 2 月 14 日薬審第 37 号「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)により、医療事故防止のための販売名変更代替新規承認申請における添付資料の簡素化、審査の迅速化の周知を図ってきたところです。

今般、医療事故防止に係る代替新規申請について、平成 20 年 2 月 13 日医政発第 0213004 号、保発第 0213002 号「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」を踏まえ、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お願いいたします。

記

平成 4 年 2 月 14 日薬審第 37 号の記 1. (4)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。

- (1) 平成 20 年 4 月 1 日から 4 月 14 日の間に申請された品目については、平成 20 年 10 月 31 日までを目途に承認、平成 20 年 12 月を目途に薬価基準に収載することとする。
- (2) 平成 20 年 10 月 1 日から 10 月 14 日の間に申請された品目については、平成 21 年 3 月又は 9 月を目途に薬価基準に収載することとする。