



事務連絡
平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

インスリン注射剤の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

インスリン製剤の販売名については平成 20 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331001 号、薬食安発第 0331001 号「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」により、その命名法の原則が示されたところです。今般、当該通知に基づくインスリン注射剤の医療事故防止のための販売名変更の取扱いについて、下記のとおりといたしましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

記

1. 申請時期について

インスリンのバイアル製剤、カートリッジ製剤、キット製剤にあつては、平成 20 年 3 月 25 日付け医政経発第 0325001 号、薬食審査発第 0325001 号、保医発第 0325001 号「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」の記（1）に示す平成 20 年 4 月 1 日から平成 20 年 4 月 14 日の間に、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「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」に基づき、医療事故防止のための販売名変更代替新規承認申請を行うこととする。

2. 承認申請の取扱いについて

1に該当する品目にあつては、医療事故防止のための販売名変更代替新規申請時点で当該代替新規承認申請に係る現行承認品目（以下「現行品目」とする。）が承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」とする。）の審査中である場合においても、1に示す期間に医療事故防止のための販売名変更代替新規承認申請を行うこととし、その取扱いは以下のとおりとする。

- (1) 販売名変更代替新規承認申請の審査中に現行品目の一変申請の承認が施行された場合は、当該代替新規承認申請の承認施行日から30日以内に必要な軽微変更届を提出し、一変申請に係る承認の内容を反映すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には、「平成20年3月31日付け審査管理課安全対策課事務連絡による軽微変更届出」と記載すること。
- (2) 現行品目の一変申請の審査中に販売名変更代替新規承認申請の承認が施行された場合は、現行品目の承認整理までは一変申請の審査を継続することとする。
 - ①現行品目の承認整理までに一変申請の承認が施行された場合は、一変申請の承認施行日から30日以内に必要な軽微変更届を提出し、一変申請に係る承認の内容を反映すること。その際、軽微変更届出書の備考欄には、「平成20年3月31日付け審査管理課安全対策課事務連絡による軽微変更届出」と記載すること。
 - ②現行品目の承認整理までに一変申請の承認が施行されない見込みである場合には、個別に審査管理課に相談されたい。