

広島県収受	
第	号
- 4. 2. 4	
発理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0204 第 3 号
令和 4 年 2 月 4 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 ）

医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について

標記については、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」により、医薬品の一般的名称の命名申請等についての取扱いを定めたところであり、その詳細については平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」のとおりとされてきたところである。

今般、JAN 決定業務の効率化の観点から一部見直し、今後は下記のとおりとすることとしたので、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たい。

記

1. 我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）の命名申請手続（ただし、国際一般名（以下「INN」という。）に記載された品目を除く。）
 - (1) JAN（案）については、一般名の命名基準（別添 1）等を参照の上、考案すること。
 - (2) 医薬品一般的名称命名申請書は、医薬品一般的名称命名申請書作成上の注意（別添 2）に従って作成すること。



2 . INN に収載された品目の JAN の収載手続

- (1) 医薬品一般的名称届出書は、医薬品一般的名称届出書（INN 収載品目）作成上の注意（別添 3）に従って作成すること。
- (2) JAN 収載にあたっては、収載のルールに従って届出内容を変更することもあり得る。なお、この場合、届出者には速やかに通知することとし、本通知に対し、異議申立て等がない場合、JAN 収載を行う。

3 . JAN の通知

医薬品名称専門協議において、JAN の決定をみたものについては、逐次別途通知する。当該通知においては、JAN を別表 1 又は別表 2 に区分記載して通知するものとし、その区分は次のとおりであるので、了知されたいこと。

- ・別表 1 医薬品名称専門協議において決定された JAN
ただし、今後、INN との整合性が図られる可能性のあるもの
- ・別表 2 医薬品名称専門協議において決定された JAN
かつ、INN との整合性も図られたことが確認されたもの

4 . 通知の廃止について

以下の通知を廃止する。

平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」

平成 21 年 3 月 13 日薬食審査発第 0313001 号「「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」の一部改正について」