

事務連絡
平成 17 年 5 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

医療事故防止等に係る販売名変更等の取組みについて（情報提供）

日頃、薬事行政の推進にあたり格別のご協力を賜わり誠にありがとうございます。

さて、医療事故を防止するため医療用医薬品販売名の取扱いについては、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号、平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号、及び平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号により関係企業における積極的な取組みを要請しているところです。

今般、日本製薬団体連合会より、医療事故防止等に係る販売名変更等を促進するための取組みとして下記の情報提供がありました。

つきましては、御了知の上、貴管下関係企業に対し十分な周知をお願いするとともに、ご配慮の程をお願い申し上げます。

記

- 1.（別紙 1）平成 17 年 5 月 19 日付け日薬連発第 343 号
「医療事故防止対策等に係る販売名変更の代替新規承認申請について」
- 2.（別紙 2）平成 17 年 5 月 30 日付け日薬連発第 360 号
「医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請の手引きについて」

日薬連発第 3 4 3 号
平成 1 7 年 5 月 1 9 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故防止対策等に係る販売名変更の代替新規承認申請について

医療事故防止対策としての製品の販売名、表示、容器・仕様等の変更等、製薬企業各社には積極的なご協力を賜り厚く御礼申し上げます。先般発出されました厚生労働省医薬食品局長通知（平成 1 6 年 6 月 2 日薬食発第 0602009 号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」）において、既存の製品の販売名についても医薬品の販売名の原則（平成 1 2 年 9 月 1 9 日医薬発第 9 3 5 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」によるもので『ブランド名+剤型+含量（又は濃度）』を原則とする）に適合したものとするように求められています。

今般、医療事故防止対策等に係る販売名変更の代替新規承認品目の薬価基準収載を、従来の毎年 1 回から毎年 2 回とすることとされ（平成 1 7 年 3 月 3 1 日医政経発第 0331001 号・薬食審査発第 0331027 号・薬食安発第 0331012 号「医療事故防止に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」及び平成 1 7 年 3 月 3 1 日医政経発第 0331003 号「医療事故防止に係る代替新規品目の薬価基準への収載について」）、販売名変更の代替新規承認申請手数料も改められました（平成 1 7 年 3 月 3 0 日薬食発第 0330019 号「薬事法関係手数料令の全部を改正する政令等の施行について」）。また、医療事故防止対策に係る承認申請については迅速審査を行う旨示されており（平成 1 6 年 4 月 1 6 日薬食審査発第 0416002 号・薬食安発第 0416001 号「医薬品・医療用具の医療事故に係る承認申請等の取扱いについて」）、医療事故防止対策等に係る販売名変更の環境が整えられました。

当連合会医薬品関連医療事故防止対策検討プロジェクトでは、対象となる品目が極めて多数に上ることもあって、医療事故に対する一般的なリスク評価を行い、別添のとおりに取り纏めました。各社における実際のリスク評価に当っ

では、各社ごと、品目ごとにそれぞれ状況が異なると思われまますので、別添をご参考に各社の責任でご判断いただくようお願い致します。リスクの高い対象品目につきましては、速やかな販売名の変更が望まれますので、ご対応の程をお願い致します。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

以上

別添

販売名変更対象品目の医療事故に対するリスク評価結果

第一リスク順位の対象品目

- 販売名中の規格が倍散で表されている品目
- 同一剤型同一ブランド名（語幹）で複数規格があるが、1品目以上に規格が入っていない品目
- 同一剤型で他社品に複数規格があり、自社品は1規格ではあるが、語幹を一般的名称としていて、規格が入っていない品目
- 同一語幹で複数剤型があり、1つ以上の剤型で剤型名が入っていない品目

第二リスク順位の対象品目

- 他社品を含めると同一剤型中に複数の規格があるが、自社品は1規格のみのために規格が入っていない品目
- 他社品を含めると複数の剤型があるが、自社品は1剤型のみのために剤型が入っていない品目

第三リスク順位の対象品目

- 注射剤で、他社品を含めて1規格であるために規格が入っていない品目
- 注射剤で、他社品を含めて1剤型であるために剤型が入っていない品目

第四リスク順位の対象品目

- 注射剤以外（経口剤、外用剤等）で、他社品を含めて1規格であるために規格が入っていない品目
- 注射剤以外（経口剤、外用剤等）で、他社品を含めて1剤型であるために剤型が入っていない品目

第五リスク順位の対象品目

- 原薬

日薬連発第 360 号
平成 17 年 5 月 30 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請の手引きについて

医療事故防止対策に係る承認申請については迅速審査を行う旨（平成 16 年 4 月 16 日付薬食審査発第 0416002 号・薬食安発第 0416001 号「医薬品・医療用具の医療事故に係る承認申請等の取扱いについて」）示されており、販売名変更の代替新規承認品目の薬価基準収載については、報告品目の薬価基準収載と同様に行う旨（平成 17 年 3 月 31 日付医政経発第 0331001 号・薬食審査発第 0331027 号・薬食安発第 0331012 号「医療事故防止に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」）示されているところです。

販売名変更代替新規申請は、FD 申請となっています。FD 申請の取扱いにつきましては、平成 17 年 5 月 19 日付日薬連発第 351 号（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331024 号「薬事法施行規則第 284 条に基づくフレキシブルディスク申請等の取扱い等について」、薬食審査発第 0331023 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」、薬食審査発第 0331026 号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」を周知する通知）にて連絡したところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部及び一般薬等審査部の協力により、「医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請の手引き（別添 1）」及び「申請書の入力サンプル（別添 2）」を作成いたしました。医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請を行われる際にご活用ください。

なお、次回の報告品目についての薬価基準収載は平成 17 年 12 月と予想されますが、平成 17 年 6 月 21 日までに医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請を受け付けた品目については、審査当局から次回の報告品目の承認時期と同様となるよう承認審査を迅速に行うとのお話をいただいています。医療事故のリスクの高い品目につきましては、平成 17 年 6 月 21 日までに販売名変

更代替新規申請を行って頂きますようご協力をお願い致します。

販売名変更代替新規申請手数料につきましては、国の手数料と総合機構の手数料が必要ですのでご注意ください。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

以上

別添 1

医療事故防止関連の販売名変更代替新規申請について(訂正版)

ア. 医薬品製造販売承認申請書

提出部数 正本1通、副本2通

提出先 (独) 医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課

F D申請様式(例)

* F D申請の書式については、平成17年3月31日付薬食審査発第0331024号審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」によるほか、以下の各項目毎の事項の説明によるものとする。

【医薬品製造販売承認申請書】

【申請用紙の選択】

E01: 医薬品製造販売承認申請書

【共通ヘッダ情報】

提出先: 厚生労働省

提出年月日: 平成〇〇年〇〇月〇〇日

添付ファイル: 承認申請書の別紙のみPDF形式で添付可

業者コード: 9桁で入力(旧コードは8桁なので注意)

再提出情報: 1新規提出(必須項目)

手数料コード: G B F (医薬品製造販売承認(販売名変更代替新規))

【申請の別】

1: 医薬品(表示のみ)

【名称】

一般的名称: 原薬又は生物学的製剤の場合は、記載すること

販売名: 通知により変更された適切な販売名を記載すること

【成分及び分量又は本質】

簡略記載 * 簡略記載の場合のみ、コードを入力すること

現時点の承認事項をもれなく記載すること(提出済みの軽微変更届出の内容を含む)

記載内容の変更は絶対行わないこと

【別紙規格】

現時点の承認事項をもれなく記載すること

記載内容の変更は絶対行わないこと

【製造方法】

簡略記載 該当しない

剤型分類

製造所の名称: 記載しないこと(但し、現時点で記載整備済みの場合を除く)

製造方法: 現時点の承認事項をもれなく記載すること

但し、現時点で承認書記載整備届出又は軽微変更届出を行っている場合は全文記載すること

記載内容の変更は絶対行わないこと

【用法及び用量】

簡略記載 * 簡略記載の場合のみ、コードを入力すること
投与経路
用法及び用量
現時点の承認事項をもれなく記載すること
記載内容の変更は絶対行わないこと

【効能又は効果】

簡略記載 * 簡略記載の場合のみ、コードを入力すること
効能又は効果
現時点の承認事項をもれなく記載すること
記載内容の変更は絶対行わないこと

【貯蔵方法及び有効期間】

簡略記載 * 簡略記載の場合のみ、コードを入力すること
現時点の承認事項をもれなく記載すること
記載内容の変更は絶対行わないこと

【規格及び試験方法】

簡略記載 * 簡略記載の場合のみ、コードを入力すること
試験名
規格及び試験方法
現時点の承認事項をもれなく記載すること
記載内容の変更は絶対行わないこと

【製造販売する品目の製造所】

名称: 記載省略
所在地: 記載省略
許可区分又は認定区分: 011(医薬品一般)、他 (必須項目)
適合性調査の有無: 2(無)
※ 一変承認及び軽微変更届を含む、現時点での承認書の内容全てをもれなく入力すること

【原薬の製造所】

名称: 記載省略
所在地: 記載省略
許可区分又は認定区分: 011(医薬品一般)、他 (必須項目)
適合性調査の有無: 2(無)
※ 一変承認及び軽微変更届を含む、現時点での承認書の内容全てをもれなく入力すること

【備考1】

【製造販売業許可】

許可の種類: 1 (第1種)
許可番号: 10桁を正しく入力(10桁必須)

【医療用、一般用等の別】 (プルダウン選択)

12 (医療用 (薬価基準))、 11 又は 31

【先発承認番号】

【簡略記載先情報】 * 簡略記載を行っている場合のみ
承認番号/販売名/業者コード/住所/氏名

【規格書】 (プルダウン選択)

元の承認が日局等公定書に収載されており、承認書に記載されている場合のみ選択

【備考2】

【申請区分】

- 176 (医療用医薬品 (9の3)) 後発医薬品その他
- 174 (医療用医薬品 (9)) 再審査期間中

【優先審査】

【優先審査】

- 19009 (医療事故防止のための販売名変更)
- 19 : 上2桁 (上記以外の通知に基づくもの: プルダウン選択)
- 009 : 下3桁 (優先審査通知番号を入力)

【代替新規】

- 【旧承認番号】 16桁 (旧承認書どおりの承認番号を入力する)
- 【販売名】 旧承認書どおりに記載
- 【承認整理時期】 2 (薬価収載と同じ)

【添付資料の有無】

- 2 (無し)

【その他の備考】

- ・ 医療事故防止のための販売名変更の代替申請である旨の記載
- ・ 包装単位:
- ・ 承認整理時期の記載
- ・ 一部変更承認年月日、軽微変更届出年月日の記載
- ・ 今回の申請の前に、別の一変申請を行っている場合にはその情報 (システム受付番号と申請年月日)

(記載例)

「製造方法の変更による一部承認事項変更申請中(平成〇〇年〇月×日:受付番号××××××)」

FD申請ソフトに依存する場合は有るので、申請書作成については十分注意すること。

イ. 添付資料

- ・ 承認書写し
承認書写しは全て添付すること。
軽微変更届出書の写しも添付すること。
- ・ 製造販売業の許可証の写し。
みなし許可であるときは、それを証明するもの。

ウ. 医薬品承認審査・調査申請書

- ・ 総合機構宛の医薬品承認審査・調査申請書は必須書類であるので、作成し申請書と一緒に提出すること。
- ・ 振り込み用紙が必要な場合は総合機構受付で入手できます。
- ・ 振り込み通知書の写しを、医薬品承認審査・調査申請書の裏面に貼付すること。

エ. 国の手数料(承認申請書へ印紙貼付により納入)

・ 申請区分 176 (医療用医薬品 (9の3)) の場合 ¥29,200円

・ 申請区分 174 (医療用医薬品 (9)) の場合

① 再審査期間中 (新薬その1) ¥131,500円

② 再審査期間中 (新薬その2) ¥90,100円

オ. 製造所等については、新法下におけるみなしを適用する。

なお、当該製造所の次回業許可更新までに、承認書の記載整備を必ず行うこと。

別添 2

医薬品製造販売承認申請書

【様式】
 【様式の別を示す記号】 : E01 (医薬品製造販売承認申請書)

【提出先】
 【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2170601 (平成17年06月01日)

【提出者】
 【業者コード】 : 999999999
 【管理番号】 : 001
 【郵便番号】 : 100-8916
 【住所】 : 東京都千代田区霞が関 1-2-2
 【法人名】 : 厚労製薬株式会社
 【法人名ふりがな】 : こうろうせいやくかぶしきがいしゃ
 【代表者氏名】 : A田 B男
 【代表者氏名ふりがな】 : えーた びーお

【担当者】
 【郵便番号】 : 100-0013
 【住所】 : 東京都千代田区霞が関 3-3-2
 【氏名 1】 : E山 F子
 【氏名 1 ふりがな】 : いーやま えふこ
 【連絡先】
 【所属部課名等】 : 薬事部
 【電話番号】 : 03-3506-9601
 【FAX番号】 : 03-3506-9417
 【メールアドレス】 : iyamafuko@pmda.go.jp

【再提出情報】
 【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】
 【手数料コード】 : GBF (医薬品製造販売承認 (販売名変更代替新規))

【申請の別】
 【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1 (医薬品)

【名称】
 【販売名】 : カキク錠 100mg

成分及び分量又は本質				
簡略記載		2 (簡略記載でない)		
構成	基本単位	02 (1 製剤単位)		
	分量	200		
	単位	02 (mg)		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		000 (有効成分)	99 (別紙規格)	999999
		成分名 カキクケコン 原薬等登録番号		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	100		02 (mg)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
構成	基本単位			
	分量			
	単位			
	成分	配合目的	規格	成分コード
		134 (賦形剤)	01 (日局)	110837
		成分名 カルメロースカルシウム 原薬等登録番号		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	30		02 (mg)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		

構成	基本単位				
	分量				
	単位				
	成分	配合目的	規格	成分コード	
		134 (賦形剤)	01 (日局)	001472	
		成分名			
		乳糖			
		原薬等登録番号			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
				82 (適量)	
		プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
		ウシ等由来原材料	原材料		
			乳糖		
			ウシ等動物名		
			ウシ		
使用部位			(24 (乳))		
原産国			(606 (ニュージーランド))		
ウシ等由来原材料	TSE番号				
	原材料				
	乳糖				
	ウシ等動物名				
	ウシ				
	使用部位		(24 (乳))		
成分及び分量又は本質	原産国		(601 (オーストラリア))		
	TSE番号				
	<p>1. 1 製剤単位は 1 錠。</p> <p>2. 乳糖は、ウシ(ニュージーランド、オーストラリア)の乳に由来する。製造方法は、日局：乳糖によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程において混入しないよう、採取した乳を原料として製する。</p>				

【別紙規格】

【名称】 : カキケコン

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】

記載省略

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 含量規格

【規格及び試験方法】

本品を乾燥したものは定量するとき、カキケコン (C8・・・) ××%以上を含む。

【製造方法】

【簡略記載】 : 2 (簡略記載でない)

【剤型分類】 : 1501 (内用素錠)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 記載省略

【製造方法】

日局製剤総則、錠剤の項に準じて素錠を製する。容器の材質は平成 12 年 2 月 8 日医薬審第 39 号による。

【用法及び用量】

【簡略記載】 : 2 (簡略記載でない)

【投与経路】 : 11 (経口投与)

【用法及び用量】
 1回1錠を1日2回、経口投与する。

【効能又は効果】
 【簡略記載】 : 2 (簡略記載でない)
 【効能又は効果】
 アレルギー性鼻炎

【貯蔵方法及び有効期間】
 【簡略記載】 : 2 (簡略記載でない)

【規格及び試験方法】
 【簡略記載】 : 2 (簡略記載でない)
 【規格及び試験方法】
 【試験名】 : 含有規格
 【規格及び試験方法】
 本品は定量するとき、表示量の××～××%に対応するカキクケコンを含む。

【規格及び試験方法】
 【試験名】 : 性状
 【規格及び試験方法】
 本品は白色の素錠である。

試薬・試液・標準品
 (1) カキクケコン標準品
 別紙規格 (1) カキクケコン標準品の規格に適合するものを用いる。
 . . .

(注) 本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局の通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

別紙規格 (1)
 カキクケコン標準品の規格及び試験方法
 . . .

【製造販売する品目の製造所】
 【名称】 : 記載省略
 【所在地】 : 記載省略
 【許可区分又は認定区分】 : 011 (医薬品 一般)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【原薬の製造所】
 【名称】 : 記載省略
 【所在地】 : 記載省略
 【許可区分又は認定区分】 : 011 (医薬品 一般)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【備考1】
 【製造販売業許可】
 【許可の種類】 : 1 (第一種)
 【許可番号】 : 00A1X00000
 【許可年月日】 : 2170401 (平成17年04月01日)
 【医療用、一般用等の別】 : 12 (医療用 (薬価基準))

【備考2】
 【申請区分】 : 176 (医療用医薬品 (9の3))
 【優先審査】
 【優先審査】 : 19009 (医療事故防止のための販売名変更)
 【代替新規】
 【旧承認番号】 : 00000AMZ00000000
 【販売名】 : カキク錠
 【承認整理時期】 : 9 (その他)
 【添付資料の有無】 : 2 (無)
 【その他備考】
 申請理由: 「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」(平成12年9月19日付医薬第935号)に基づき、医療事故防止対策として販売名を変更する。
 包装単位: 100錠、500錠
 「カキク錠」については薬価基準経過措置期間終了時に承認整理する。
 本申請は、平成17年×月×日付け××通知に基づくものである。