

薬食審査発0214第1号
平成25年2月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて

標記については、平成21年3月4日付け薬食審査発第0304011号（以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところですが、単純タンパク質医薬品についての取扱いをより明確にする観点から、今般、旧通知を改め、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知を廃止いたします。

記

バイオ後続品の一般的名称及び販売名は、バイオ後続品であることを明示するため、先行バイオ医薬品及びその他のバイオ後続品の名称とは容易に区別できるものとする。

具体的には、一般的名称は、平成18年3月31日付け薬食発第0331001号医薬食品局長通知及び同日付け薬食審査発第0331001号本職通知に基づき定められた名称に、個別品目の承認審査によってバイオ後続品と判断された時点で、先行バイオ医薬品の一般的名称（遺伝子組換えに係る記載を除く。）の末尾に「後続1（2，3，…）」を角括弧書きで追加したものとする。但し、単純タンパク質医薬品のうち、目的とする有効成分の一次構造を含む本質等が先行バイオ医薬品の有効成分と同一と判断される医薬品については、新たに一般的名称を付すことなく、先行バイオ医薬品の一般的名称とする。

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号本職通知に準じ、一般的名称（名称中の遺伝子組換え等に係る記載は省略し、また、「後



続1 (2, 3...)」の代わりに「BS」と記載) に剤形、含量及び会社名 (屋号等) を付すことを原則とする。

<例示>

一般的名称 : ○○○○○○ (遺伝子組換え) [××××××後続1]

販売名 : ×××××× BS 注射液 含量 会社名

(注) 「○○○○○○ (遺伝子組換え)」は、平成18年3月31日付薬食発第0331001号医薬食品局長通知等により定められた名称。

「××××××」は、先行バイオ医薬品の一般的名称のうち「(遺伝子組換え)」を除いたもの。

(参考資料)

新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>(略)</p> <p>具体的には、一般的名称は、平成18年3月31日付け薬食発第0331001号医薬食品局長通知及び同日付け薬食審査発第0331001号本職通知に基づき定められた名称に、個別品目の承認審査によってバイオ後続品と判断された時点で、先行バイオ医薬品の一般的名称（遺伝子組換えに係る記載を除く。）の末尾に「後続1 (2, 3, …)」を角括弧書きで追加したものとする。但し、単純タンパク質医薬品の<u>うち</u>、目的とする有効成分の一次構造を含む本質等が先行バイオ医薬品の有効成分と同一と判断される医薬品については、新たに一般的名称を付すことなく、先行バイオ医薬品の一般的名称とする。</p> <p>(略)</p> | <p>(略)</p> <p>具体的には、一般的名称は、平成18年3月31日付け薬食発第0331001号医薬食品局長通知及び同日付け薬食審査発第0331001号本職通知に基づき定められた名称に、個別品目の承認審査によってバイオ後続品と判断された時点で、先行バイオ医薬品の一般的名称（遺伝子組換えに係る記載を除く。）の末尾に「後続1 (2, 3, …)」を角括弧書きで追加したものとする。但し、単純タンパク質医薬品の<u>ように</u>、目的とする有効成分の一次構造を含む本質等が先行バイオ医薬品の有効成分と同一と判断される医薬品 <u>(たとえば、成長ホルモンやインスリン等)</u> については、<u>従来同様</u>、新たに一般的名称を付すことなく、先行バイオ医薬品の一般的名称とする。</p> <p>(略)</p> |