

事務連絡  
平成30年3月7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・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の  
削除について

平素より、日本薬局方の作成等に関してご理解とご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

第十五改正日本薬局方において、医薬品日本名命名法が変更されました。当該命名法に従って命名された日本名が平成18年3月31日以前の医薬品の一般的名称（以下、JANという）と異なるものについては、そのJANを第十七改正日本薬局方医薬品各条の日本名別名として収載してきたところです。

これら日本名別名については、平成18年9月11日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」のQA1において、「今後、日本名別名が削除された場合には、その名称は使用することができなくなるので、できる限り承認書等にて使用している名称は日本名へ変更される事が望ましい」とされています。

現在、日本薬局方原案作成を担当している独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）が設置する日本薬局方原案検討委員会において、第十八改正日本薬局方で削除する日本名別名を検討しており、PMDA ウェブサイトにおいて、平成30年3月1日付けで削除候補の日本名別名に関する意見募集を行っておりますので、貴管下関係業者に周知方よろしく願いいたします。