

薬食審査発第 0304011 号
平成 21 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

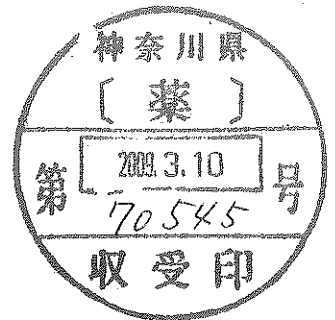
厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」については、平成 21 年 3 月 4 日付薬食審査発第 0304007 号により通知したところですが、当該指針に基づくバイオ後続品の一般的名称及び販売名については、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指導方御配慮願います。

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ように、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（たとえば、成長ホルモンやインスリン等）については、従来同様、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日付け薬食発第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。