医薬薬審発 1023 第１号
令 和 ８ 年 10 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

我が国における医薬品の一般的名称に関する変更手続きについて（その５）

医薬品の一般的名称（JAN）の変更に関する取扱いについては、「我が国における医薬品の一般的名称の変更に関する取扱いについて」（平成 30 年９月４日付け薬生薬審発 0904 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下、「取扱い通知」という。）に基づき対応をしているところです。

今般、取扱い通知に基づく第５回目の JAN の変更対応について、下記のとおりとしましたので、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ます。

記

1. 第５回目の JAN の変更対応について

受付期間は令和８年 10 月 28 日から令和９年１月 29 日までとする。変更願の提出があった場合、検討後、変更予定 JAN について意見募集を経た後、変更する JAN について通知することとする。

2. JAN の変更手続

(1)申請書の様式

医薬品一般的名称変更願（別紙様式）による。

(2)添付書類

申請に際しては次の資料を添付すること。

① 変更を希望する医薬品一般的名称が記載された通知（「医薬品の一般的名称について」）の写し。

② 変更を希望する医薬品一般的名称が記載された通知に構造式が掲載されていない場合においては、添付文書等構造式が確認可能な資料の写し。

(3) 提出先、提出部数

正本１通及び副本１通を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部医薬品基準課に提出すること。

（別紙様式）

医薬品一般的名称変更願

医薬品一般的名称変更案	英名	日本名
現在の医薬品一般的名称	英名	日本名
通知日		

上記医薬品一般的名称の変更をお願いします。

年　　月　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長　殿