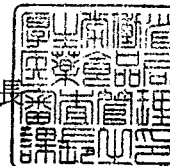




薬食審査発第 0313001 号
平成 21 年 3 月 13 日

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



「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」
の一部改正について

医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等については、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について」（以下「課長通知」という。）により示しているところですが、課長通知の別添2（医薬品一般的名称命名申請書作成上の注意）の6を下記のとおり改正することとしましたので、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

6. バイオテクノロジー応用医薬品等（ペプチド、タンパク質、糖タンパク質等）については以下の点に注意すること。
- (1) 本質記載、アミノ酸配列等並びに分子式及び分子量の記載は、バイオテクノロジー応用医薬品等の記載要領（別紙）に従うこと。
 - (2) 「化学構造式又はアミノ酸配列等」欄にアミノ酸配列、糖鎖構造及びその他の修飾等を記載しきれない場合は、「アミノ酸配列等は別紙のとおり」のように記載し、アミノ酸配列、糖鎖構造及びその他の修飾等を記載した別紙を添付すること。この場合、別紙上部に申請書が受理された時点で発行された登録番号を記載すること。