

薬食審査発第 0331004 号
平成 18 年 3 月 31 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

国際一般名（INN）の申請手続について

医薬品の国際一般名（INN：International Non-proprietary Names）については、平成 12 年 3 月 27 日医薬審第 520 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「国際一般名（INN）の決定手続きについて」により、INN の申請及び決定手続や INN 申請書の提出方法について一部改めたところである。

今般、INN 及び JAN 決定業務の効率化の観点からこれらの手続を一部見直し、今後は下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. INN の申請手続について

INN の申請については、従来どおり JAN 決定に先立ち INN 申請を行うことは差し支えないこと。この場合、INN 申請書に複数の INN 案を記載することは差し支えないが、INN 案の選定に当たっては、申請者の責任において事前に当該 INN 案に係る類似登録商標の調査を十分に行うこと。INN 案の選定に関する事前の相談については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が対応する。なお、INN 案の作成に際しては世界保健機関（WHO）から通知されている下記ガイドライン等を参考にすること。

「International Nonproprietary Names revised procedure」

(http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_11-en.pdf)

また、r-INN に収載された品目を JAN に収載する場合には、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」により、当該品目に係る JAN 収載手続を採られたい。

2. INN の申請書の提出方法について

INN 申請に当たっては、INN 申請書様式に申請者名、担当者名及び連絡先、INN 案、その他必要事項を記入し、所定の手数料の小切手を同封の上、申請者が WHO 宛に郵送すること（別添の INN 申請書記入要領を参照）。併せて当該申請書の写しを、機構に提出されたい。

なお、INN 申請書様式は、WHO のインターネットホームページ（下記 URL 参照）からも入手可能である。

pdf 形式 http://www.who.int/medicines/services/inn/innform_2006.pdf

MS word 形式 http://www.who.int/medicines/services/inn/innform_2006.doc

3. 通知の廃止について

平成 12 年 3 月 27 日医薬発第 520 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「国際一般名（INN）の決定手続きについて」を廃止する。

 WORLD HEALTH ORGANIZATION ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE	Request for an international nonproprietary name (INN) Demande de dénomination commune internationale (DCI) Fee: US\$ 6000 (for details see overleaf)
Authority or manufacturer: (申請会社名) (英名, 以下同様) <i>Autorité ou fabricant:</i> Name of applicant / <i>nom du demandeur</i>: (申請会社名) Name of responsible officer / <i>nom du responsable</i>: (担当者の氏名) Address / <i>adresse</i>: (申請者の住所) Telephone No./<i>No. de téléphone</i>: (担当者の電話番号) Fax No./<i>No. de fax</i>: (担当者の Fax 番号) E-mail/<i>adresse électronique</i>: (担当者の E-メールアドレス) We hereby request the World Health Organization to establish a free and unrestricted INN for the pharmaceutical substance described below. <i>L'OMS est priée de bien vouloir établir une DCI à usage libre pour la substance pharmaceutique en question.</i>	For completion by WHO A remplir par l'OMS (この欄記入しない) Request No: Date: Copies forwarded: Date: Payment received: Date of cheque: Acknowledged:
SUGGESTED NAMES (in order of preference): 1..... <i>DENOMINATIONS PROPOSEES (par ordre de préférence)</i> 2..... 3..... [申請名称案 (小文字表記) ① 1～3 名称を希望順に記載. ② JAN が決定しているものについては, JAN のみを記載. ただし, 塩, エステル, 水和物等の場合は, フリー体としての名称を記載] CHEMICAL NAME OR DESCRIPTION (INCLUDING STEREOCHEMICAL INFORMATION): <i>NOM OU DESCRIPTION CHIMIQUE (Y COMPRIS L'INFORMATION SUR LA STEREOCHIMIE)</i> (化学名等) フリー体を記載. 上下括弧 (唇マーク) は記入しない. GRAPHIC FORMULA: <i>FORMULE GRAPHIQUE</i> (構造式) フリー体を記載. MOLECULAR FORMULA: (分子式) フリー体を記載. <i>FORMULE BRUTE</i> CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE (CAS) REGISTRY NUMBER: <i>NUMERO DU REGISTRE CAS</i> (CAS 番号.) フリー体の CAS 登録番号を記入. [別に, CAS 番号を示す資料 (オンライン検索の打ち出し結果等) を別紙として添付する] TRADE NAME (known or contemplated): (販売名) 未定の場合は, no trade name so far. と記す. <i>NOM COMMERCIAL (connu ou envisagé)</i> ANY OTHER NAME OR CODE: <i>AUTRE NOM OU CODE</i> (他の名称等) ① 治験成分記号を記載. ② JAN (フリー体) を申請名称案とした場合は This name is accepted as JAN. と記す. ③ 申請名称案の塩, エステル, 水和物等が JAN の場合はその旨を記し, その CAS No. を記載する. 以下にその例を示す: The following name is accepted as JAN. ○○○○○ sodium CAS No. △△△△△-△△-△△ [この場合も, CAS 番号を示す資料 (オンライン検索の打ち出し結果等) を別紙として添付する] PRINCIPAL THERAPEUTIC USES AND POSOLOGY; PHARMACOLOGICAL ACTION: <i>UTILITE THERAPEUTIQUE ET POSOLOGIE; ACTION PHARMACOLOGIQUE</i> (薬効, 薬理作用) 選択したシステムの妥当性がわかるよう, できるだけ詳しく (用法, 用量等は不要) 記載する. 既存のシステムに基づかない名称を申請する場合には, その妥当性を示すために特に詳細な記載が必要である. 適宜, 別紙を添付する.	

1. The process of selecting an INN should be initiated during that period of investigation when the compound is undergoing clinical study in human subjects. **Please indicate the date when clinical trials began:**

(臨床試験開始時期) 年, 月 を記載.

*La procédure de sélection d'une DCI débute pendant la période d'investigation au cours de laquelle la substance fait l'objet d'études cliniques sur des sujets humains. **Veillez indiquer à quelle date ont débuté les essais cliniques:***

2. This proposal is made on the understanding that insofar as is known, none of the suggested names is either registered or pending registration.

En présentant cette proposition, le signataire déclare qu'à sa connaissance aucune des dénominations suggérées n'a été déposée ou n'est sur le point de l'être.

3. Permission is granted to the WHO Secretariat to include a Chemical Abstract Name and registry number for the compound, its corresponding free acid, base or alcohol. **N.B.: A letter from Chemical Abstracts Service confirming the CAS Registry Number and the CA Index Name needs to be submitted by originators of requests together with the INN application form.**

*L'autorisation est accordée à l'OMS, par la présente, d'inclure le nom et le numéro attribués par le Chemical Abstracts Service à la substance faisant l'objet de la demande ou à l'acide libre, base ou alcool correspondant. **N.B.: Une lettre du Chemical Abstracts Service confirmant le numéro de registre du CAS et le nom du CAS doit être présentée par le requérant pour chaque demande de DCI en même temps que la soumission de la demande.***

ADDITIONAL COMMENTS: (備考欄) 必要に応じ, 利用して構わない.

REMARQUES

Date 申請日を記入.....

Signature

申請担当者の署名

The processing of a request for an International Nonproprietary Name (INN) is subject to the payment of a fixed fee of **US\$ 6000**. (No other currency is accepted). Payment by bank transfer or by bankers certified cheque must be included with each request and should be made payable by:

Bank transfer: UBS AG
C.P. 2600
CH - 1211 Geneva 2, Switzerland

USD Account: 240 C0 169 920 3
USD Account IBAN: CH31 0024 0240 C01699203
Swift code: UBSWCHZH12A

Please send a copy of the bank transfer by fax to QSM (0041 22 791 47 30), which will enable us to timely validate receipt of your payment.

Cheque payable to: World Health Organization
Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

To avoid delays in processing, the accompanying cheque should be sent by regular mail or special delivery to the **INN programme, c/o Quality Assurance & Safety: Medicines (HTP/PSM)** at the above address.

PLEASE ENSURE OUR REFERENCE NUMBER IS QUOTED ON PAYMENT:

EDM/INN26FT01000022

No request for an INN will be processed without payment having been received by WHO.

This request form must be completed and sent to the WHO INN Secretariat both in hard copy and electronic format.