

2. 名称欄

2. 名称欄

一般的名称は記載不要。販売名は申請者が自由に命名することができるが、医薬品としての品位を保つとともに、消費者に誤解を招かないような販売名にする。

次の項目を確認する。（指針 2018P.57～63、609～611、616、医薬品承認申請ガイドブック 2017-18P.136、137）

- 一般的名称欄は何も記載しないこと。
- 虚偽及び誇大と思われる販売名に該当しない。
（留意点）「特効〇〇」「強力〇〇」「ウルトラ〇〇」「〇〇デラックス」など甚だしく形容の過ぎる字句を用いることは適当ではない。（指針 2012P.522、523）
（留意点）既に承認を受けた医薬品とまぎらわしい名称は認められない。例えば、「〇〇〇A」が既承認の場合、「〇〇〇 A」や「〇〇〇・A」などは認められない。
- 「重症用」という字句は果たしてその医薬品が重症用としての効果があるかどうか、また、重症用という意義がきわめて漠然としたものであって一般人が誤解を招く恐れがあるので認められない。
- 「胎毒」という疾病名はその内容がはっきりしないものでこれを効能とすることは現在認められていないから、「胎毒散」という名称は効能との関連において適当と認められない。これに類似する名称も同様に適当ではない。
（留意点）「胎毒散」「毒除丸」「水毒〇〇」「瘡毒〇〇」などは認められない。
- 時間を表している名称も効能との関連において適当ではない。
（留意点）「トンプク三十分」などは認められない。
- 医師その他の者が効能等について保証したものと誤解されるおそれのある名称も適当ではない。
（留意点）「博士の〇〇〇」などは認められない。
- 一般的名称の一部を使用した販売名に該当しない。
（留意点）「チアミン錠（成分／塩酸チアミンの場合）」「〇〇シリン顆粒（成分／アスピリン、ペニシリン製剤でない場合）」などは認められない。
- 特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名に該当しない。
- 有効成分の含量が正しく表されていない販売名（含量を付した販売名の場合）に該当しない。
- 使用者の年齢、性別を限定したような販売名に該当しない。
（留意点）小児用のみの適応を持つ場合、「小児用〇〇」などは認められる。
（留意点）「〇〇レディース」「〇〇ティーン」などは認められない。
（指針 2012P.522、523）
- 適応症、効能効果をそのまま表すような販売名、分類的名称を用いた販売名に該当しない。
（留意点）薬効分類的な名称のみの販売名は認められない。「かぜぐすり」などは認められない。
（留意点）「かぜぐすり〇〇錠」「鎮咳剤〇〇散」などは認められる。
- 特定の効能・効果のみを強調した販売名や、承認された効能・効果の範囲を超えるような販売名に該当しない。
（留意点）「肩こり〇〇」などは認められない。
- 医薬品として品位に欠ける販売名、誇大すぎる販売名などに該当しない。
（留意点）「〇〇神社の××丸」「金粒法力」などは認められない。
- 剤形等と異なる販売名（剤形等を付した販売名の場合）に該当しない。
（留意点）「漢方〇〇（漢方製剤でない場合）」などは認められない。単なる生薬製剤の場合、漢方の名称は認められない。

2. 名称欄

- (留意点) 大入りと小分けの両方の剤形の承認を得ている場合、「〇〇分包」などの販売名は認められない。
- 日本薬局方の名称及び日本薬局方の名称に類似する名称を用いた販売名に該当しない。
- (留意点) 「ロートエキス散」などは認められない。
- 既承認品目の販売名と同一の販売名に該当しない。
- (留意点) 代替新規の場合も、原則として既承認品目と同一の販売名を用いることは認められないが、当該品目を販売していなかった場合は同一販売名を用いることも可能である。
- (留意点) 効能・効果等が異なる類似販売名の既承認品目であって、特定の効能効果を暗示し得る名称である場合は、使用者に誤解を与えないよう、販売名の適切性を検討する必要がある。
- 通称的名称を使用した販売名に該当しない。
- (留意点) 「セメンエン」、「実母散」、「六神丸」等の販売名は、もはや一つの通称的名称になっている。例えば駆虫薬以外に「セメンエン」という名称を使用することはないが、仮に使用しようとしても適当ではない。「実母散」という名称は特定の生薬製剤に許されるべきもので、婦人薬であるという事で許されるべきでない。
- 医薬品以外のものと誤解されるおそれのある販売名に該当しない。
- (留意点) 医薬部外品、化粧品と同一の販売名は認められない。
- (留意点) 化粧品、食品等の形態、内容を表す字句、例えば「バニシングクリーム」「×××茶」等是不適当である。
- (留意点) 地名、人名、医薬品以外の一般的な呼称（フルーツ、テレビなど）を用いた販売名は認められない。
- 他社が商標権を有することが明白な販売名に該当しない。
- アルファベットを含んでいても、邦文名と解釈できる場合は認められる。
- (留意点) アルファベットのみで構成される名称は認められない。
- (留意点) アルファベットが英語等外国語としての意味を有する場合、その外国語の意味が不適当とされている場合は認められない。「〇〇Beauty点眼液」「DOCTOR〇〇錠」などは認められない。
- 外国語としての意味を有し、その外国語の意味が不適当とされている販売名に該当しない。
- (留意点) 「〇〇ビューティー点眼薬」「ドクター〇〇錠」などは認められない。
- まぎらわしい記号を含む販売名に該当しない。
- J I S規格第1、2水準に属さない文字を使用している販売名に該当しない。
- (留意点) 漢方210処方の処方名に使用されている漢字は認められる。