

○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

(平成18年3月31日)

(薬食審査発第0331001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記については、平成18年3月31日薬食発第0331001号医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」により、医薬品の一般的名称の命名申請等についての取扱いを定めたところであるが、その詳細については下記のとおりとすることとしたので、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たい。

記

1. 我が国における医薬品一般的名称(以下「JAN」という。)の命名申請手続(ただし、国際一般名(以下「INN」という。)に記載された品目を除く。)
 - (1) JAN(案)については、一般名の命名基準(別添1)等を参照の上、考案すること。
 - (2) 医薬品一般的名称命名申請書は、医薬品一般的名称命名申請書作成上の注意(別添2)に従って作成すること。
2. INNに記載された品目のJANの収載手続
 - (1) 医薬品一般的名称届出書は、医薬品一般的名称届出書(INN収載品目)作成上の注意(別添3)に従って作成すること。
 - (2) JAN収載にあたっては、収載のルールに従って届出内容を変更することもあり得る。なお、この場合、届出者には速やかに通知することとし、本通知に対し、異議申立て等がない場合、JAN収載を行う。
3. JANの通知
医薬品名称専門協議において、JANの決定をみたものについては、逐次別途通知する。当該通知においては、JANを別表1又は別表2に区分記載して通知するものとし、その区分は次のとおりであるので、了知されたいこと。
 - ・別表1 医薬品名称専門協議において決定されたJAN
ただし、今後、INNとの整合性が図られる可能性のあるもの
 - ・別表2 医薬品名称専門協議において決定されたJAN
かつ、INNとの整合性も図られたことが確認されたもの

【別添1 一般名の命名基準】

1. 一般名は、原則としてまず英名を作成するものとし、これを翻訳し、又は字訳する方法により命名するものとする。翻訳又は字訳する場合は、次によるものとする。
 - (1) 一般名の英名に用いる化学名に文部科学省で定める学術用語(以下、学術用語)で日本語訳が示されている場合は、原則としてその日本語訳によるものとする。ただし、医薬品に特有なものにあっては、その名称によることができる。
 - (2) 一般名の英名に用いる化学名に学術用語で日本語訳が示されていない場合は、字訳法則(別紙3)により字訳するものとする。ただし、一般名の一部が学術用語で日本語訳が示されている化学名である場合には、当該部分については、(1)に定めるところによるものとする。
2. 一般名は、語音、綴りともに明快で、できるだけ短いものであり、かつ、既存の名称と混同されにくいものでなければならない。
3. 薬理的に関連のある群に属する医薬品の一般名は、この関連を示すようにつける。そのため、医薬品グループを表すステム(別紙1)に示す資料を参照すること。また、一般名の一部に解剖学的、生理学的、病理学的、若しくは、治療的効果を示唆するような字句が含まれてはならない。
4. 新しい薬理作用あるいは作用機序をもつグループの最初の物質の命名に当たっては、新しくINNのステムを創出することを考慮して命名する。
5. 化学薬品であってその化学名が短いものはそのまま医薬品名として命名する。また、化学名が長いものはステムを考慮し、既存品と類似しないように適当な接頭語、接尾語等とステムを組み合わせるにより命名する。化学名を短縮して作る方法は、類似の名称が多くなる傾向があるので避ける。
6. 化学名が明らかでない化学薬品又は天然物等については、原則としてそのものの起原、科学的分類(配糖体、アルカロイド、アルコール等の別をいう)及び薬理的作用を勘案して、その一般的名称を命名するものとする。ただし、この場合でも別紙1に掲げる資料に示されているグループのいずれかに該当することが明らかなものについては、当該ステムを使用することが望ましい。
7. 塩、エステル、プロドラッグ、包接化合物及び水和物などの一般名は、原則として、薬理的に活性のある部分(塩基、酸又はアルコールなど)の名称について考案し、これに薬理的に不活性な部分の名称を組み合わせることにより命名するものとする。
8. 第四級アンモニウム塩の一般名は、原則として陽イオン部、陰イオン部に分けて考案したそ

それぞれの名称を組み合わせるにより命名するものとし、アミンの塩の一般名と区別できるようにしなければならない。

9. 酸及び塩基のうち必要なものについてはその短縮名称を定めるものとし、酸及び塩基等の短縮名称(別紙2)に示す資料を参照すること。この場合において、これらの酸又は塩基を含むものの一般名の命名に当たっては、その短縮名称を用いるものとする。
10. 単離した文字、数字又はハイフン、h及びkは原則として使用しないこととし、phはf、thはt、yはi、ae又はoelはeとするものとする。
11. 上記の規定にかかわらず、一般名の命名に当たっては、その物質を最初に発見し、又は開発した者及びこれらに準ずる者が提案した名称並びに外国で開発された医薬品は当該開発国で使用されている名称を、特に支障のない限り、優先させるものとする。

【別紙1 医薬品グループを表すステム】

医薬品グループを表すステムのリストについては、WHOのホームページを参照すること(下記参考資料を参照のこと)。なお、このリストは定期的に更新されており、WHO(The INN Programme, WHO, Geneva)より入手可能である。

また、ステムの日本語表記にあたっては、一般名の命名基準に従うこと。

- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, 2004, WHO/EDM/QSM/2004.5

Programme on International Nonproprietary Names (INN), Quality Assurance and Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, Geneva

「http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.5.pdf」

- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, 2004, WHO/EDM/QSM/2004.5, Addendum 1

「http://www.who.int/medicines/services/inn/stem_book_edition_Add%201.pdf」

【別紙2 酸及び塩基等の短縮名称】

酸及び塩基等の短縮名称リストについては、WHOホームページを参照すること(下記参考資料を参照のこと)。なお、このリストは定期的に更新されており、WHO(The INN Programme, WHO, Geneva)より入手可能である。

また、短縮名の日本語表記にあたっては、一般名の命名基準に従うこと。

- International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances.

Names for radicals & groups comprehensive list 2004, WHO/EDM/QSM/2004.6
Programme on International Nonproprietary Names (INN), Quality Assurance and Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, Geneva

「http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.6.pdf」

【別紙3 字訳法則】

1. 原則として、すべての文字を省略することなく、字訳するものとする。ただし、末尾のeは、酵素剤の場合を除き、一般にこれを字訳しないものとする。
2. 原則として、子音の次の母音は、当該子音と組み合わせて字訳するものとする。
3. 2以外の場合は、原則として一文字毎に字訳するものとする。
ただし、ch、ph、qh及びthは、それぞれ一つの子音と見なし、また、同一又は類似の発音の子音が重なった場合は、一つの子音とみなすことがある。
4. 2及び3にかかわらず母音が2つ以上連続する場合のうちae、oe、はそれぞれeとみなして字訳するほか、euはユー、iaはヤ、ouはウと字訳し、ioについてはiodになった場合のみヨーと字訳するものとする。
5. 字訳に当たっては、別表の例(字訳表)によらなければならない。

【別表】

字訳表

文字	単独音	a	i. y	u	e	o	備考
a	ア	—	—	オー	eとみなす	—	
b	ブ	バ	ビ	ブ	ベ	ボ	
c	ク	カ	シ	ク(キュ)	セ	コ	備考①
d	ド	ダ	ジ	デュ	デ	ド	備考②
e	エ	—	—	ユー(オイ)	—	—	
f	フ	ファ	フィ	フ	フェ	ホ(フォ)	備考③
g	グ	ガ	ギ	グ	ゲ	ゴ	
h	—	ハ	ヒ	フ(ヒュー)	ヘ	ホ	

i	イ	ヤ	—	—	—	イオ(ヨー)	備考④
j	ジ	ジャ	ジ	ジュ	ジェ	ジョ	
k	ク	カ	キ	ク	ケ	コ	
l	ル	ラ	リ	ル	レ	ロ	備考⑤
m	ム, ン	マ	ミ	ム	メ	モ	備考⑥
n	ン	ナ	ニ	ヌ	ネ	ノ	
o	オ	—	—	ウ	eとみなす	—	
p	プ	パ	ピ	プ	ペ	ポ	備考⑦
q	—	—	—	ク	—	—	
r	ル	ラ	リ	ル	レ	ロ	備考⑧
s	ス	サ(ザ)	シ(ジ)	ス(ズ)	セ(ゼ)	ソ(ゾ)	
t	ト	タ	チ	ツ	テ	ト	
u	ウ	—	—	—	—	—	
v	ブ	バ	ビ	ブ	ベ	ボ	備考⑨
w	ウ	ワ	ウィ	ウ	ウエ	ウオ	
x	クス(キス)	キサ	キシ	クス	キセ	キソ	
y	イ	ヤ	—	ユ	エ	ヨ	
z	ズ	ザ	ジ	ズ	ゼ	ゾ	
ch	ク	カ(チャ)	チ	チュ(キュ)	ケ(チェ)	コ	
ph	フ	ファ	フィ	フ	フェ	ホ(フォ)	備考⑩
qu	ク	クア(カ)	キ	—	クエ(ケ)	クオ(コ)	備考⑪
th	ト(ス)	タ	チ	ツ	テ	ト	
sc	スク	スカ	シ	スク	セ	スコ	
sh	シュ	シャ	シ	シュ	シェ	ショ	