

○我が国における医薬品の一般的名称の変更について(その1)

(平成19年8月6日)

(薬食審査発第0806001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)

第15改正日本薬局方(平成18年3月31日厚生労働省告示第285号)(以下「15局」という。)において、従来の医薬品の日本名命名法を変更したところであり、これに伴い、15局に掲載されていない医薬品に係る我が国における一般的名称(以下「JAN」という。)についても、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて」において、新命名法(別添1参照)に従い変更することとしたところである。

今般、15局に掲載されていない医薬品のJAN変更に関し検討を行い、下記のとおり通知しますので、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. JANの変更について

15局に掲載されていない医薬品のJANについて、新命名法に基づくほか、現在の知見に基づき検討した結果、変更したJAN(日本名及び英名)は別紙1~3のとおりであること。

[別紙1] JAN日本名英名を変更するものの新旧対照表

[別紙2] JAN日本名のみ変更するものの新旧対照表

[別紙3] JAN英名のみ変更するものの新旧対照表

なお、JANについては今後とも検討を行い、検討を終えたものから順次公表するものとする

こと。
また、参考として本通知により定めた新JANの一覧表を付した

2. JAN変更に伴う取扱いについて

JAN変更に伴う取扱いについては、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」と同様に取り扱うものであること(別添2参照)。また、当該通知に付随する事務連絡についても参考とすること。

なお、旧名称については当分の間、JAN別名として使用して差し支えないこととし、その廃止については別途通知するものとする。

(別添1)

【第15改正日本薬局方における日本名命名法】

i) アミン誘導体の無機酸塩又は有機酸塩の場合は、「○○○* * *塩」と命名する。

<例> アクラルピシン塩酸塩(塩酸アクラルピシン)

クロミフェンクエン酸塩(クエン酸クロミフェン)

ii) 医薬品の活性本体が四級アンモニウムであり、その無機塩が医薬品の場合は、「○○○* * *化物」と命名する。

<例> アンベノニウム塩化物(塩化アンベノニウム)

エコチオパートヨウ化物(ヨウ化エコチオパート)

iii) 活性本体がアルコール誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬である場合は、「○○○* * *エステル」と命名する。

<例> ヒドロコルチゾン酪酸エステル(酪酸ヒドロコルチゾン)

エストラジオール安息香酸エステル(安息香酸エストラジオール)

iv) 活性本体がカルボン酸誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬でありかつエステル置換基の短縮名がINNで定められている場合は、カルボン酸誘導体の名称「○○○」と、エステル置換基の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語表記「○○○ △△△」とする。

<例> セフロキシム アキセチル(セフロキシムアキセチル)

セフテラム ピボキシル(セフテラムピボキシル)

v) 水和物の場合は、「○○○水和物」と表記する。ただし、一水和物でない場合であっても水和物の数は表記しない。結晶水を有しない場合は、「無水」を表記しない。なお、複数の水和物が存在する場合において、水和物の数の表記は個別に検討する。

<例> アンピシリン水和物(アンピシリン)

ピペミド酸水和物(ピペミド酸三水和物)

vi) 活性本体の包接体が原薬である場合は、ゲストである活性本体の名称「○○○」とホスト化合物の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語表記「○○○ △△△」とする。

<例> アルプロスタジル アルファデクス(アルプロスタジルアルファデクス)

リマプロスト アルファデクス(リマプロストアルファデクス)

※<例>に掲げた医薬品名の()内の名称は、第十四改正日本薬局方の日本名を表す。

(別添2)

1. JAN変更に伴う承認申請等の取扱いについては、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請書等の取扱いについて」7. (1)に準ずることとする。

- ①既承認の医薬品及び医薬部外品であって、旧JAN日本名を用いた成分を含有する医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄、「用法及び用量」欄及び「規格及び試験方法」欄の成分名を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。また、旧JAN日本名を用いた販売名の医薬品及び医薬部外品については、新JANの日本名を用いた販売名に改める場合には平成18年3月31日付け薬食審査発第0331010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて」に基づく代替新規申請を行うこと。
- ②新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄等の成分名の名称は、新JANで定める日本名を使用すること。また、販売名については、平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」1. (1)イに基づき、新JANにおける日本名を用いること。
- ③なお、当分の間、名称変更により医療現場での混乱が生じるおそれがあると考えられる場合は、添付文書等において旧JANにおける日本名を併記する等の情報提供を適宜行うこと。

[別紙1] JAN日本名英名変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名	旧JAN英名	→	新JAN日本名	新JAN英名
1	L-アスパラギン酸カルシウム	Calcium L-Aspartate	→	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	Calcium L-Aspartate Hydrate
2	アデノシン三リン酸二ナトリウム	Adenosine 5' -Triphosphate Disodium	→	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate
3	アルガトロバ	Argatroban	→	アルガトロバン水和物	Argatroban Hydrate

	ン			
4	アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート	Aluminum Chlorohydroxy Allantoinate	→	アルクロキサ Alcloxa
5	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	Aluminoparaaminosalicylate Calcium	→	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物 Aluminoparaaminosalicylate Calcium Hydrate
6	安息香酸酢酸エストリオール	Estriol Benzoate Diacetate	→	エストリオール酢酸安息香酸エステル Estriol Diacetate Benzoate
7	アンフ	Amfenac Sodium	→	アンフェナクナトリウム水 Amfenac Sodium Hydrate

	エナクナトリウム			和物	
8	イソニアジドメタン スルホン酸ナトリウム	Isoniazid Sodium Methanesulfonate	→	イソニアジドメタン スルホン酸ナトリウム水 和物	Isoniazid Sodium Methanesulfonate Hydrate
9	インカドロン酸 二ナトリウム	Incadronate Disodium	→	インカドロン酸二 ナトリウム水 和物	Incadronate Disodium Hydrate
10	エカベトナトリウム	Ecabet Sodium	→	エカベトナトリウム 水 和物	Ecabet Sodium Hydrate
11	エグアレンナトリウム	Egualen Sodium	→	エグアレンナトリウム 水 和物	Egualen Sodium Hydrate

	ム			
12	エデト酸カルシウム二ナトリウム	Calcium Disodium Edetate	→ エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物	Calcium Disodium Edetate Hydrate
13	塩化セチルピリジニウム	Cetylpyridinium Chloride	→ セチルピリジニウム塩化物水和物	Cetylpyridinium Chloride Hydrate
14	塩酸アルギニン	Arginine Hydrochloride	→ L-アルギニン塩酸塩	L-Arginine Hydrochloride
15	塩酸イリノテカン	Irinotecan Hydrochloride	→ イリノテカン塩酸塩水和物	Irinotecan Hydrochloride Hydrate
16	塩酸エホニジピン	Efonidipine Hydrochloride	→ エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	Efonidipine Hydrochloride Ethanolate
17	塩酸オザグレル	Ozagrel Hydrochloride	→ オザグレル塩酸塩水和物	Ozagrel Hydrochloride Hydrate

18	塩酸 オル プリ ノン	Olprinone Hydrochloride	→	オル プリ ノン 塩 酸 塩 水 和 物	Olprinone Hydrochloride Hydrate
19	塩酸 オン ダン セ ト ロ ン	Ondansetron Hydrochloride	→	オン ダン セ ト ロ ン 塩 酸 塩 水 和 物	Ondansetron Hydrochloride Hydrate
20	塩酸 カル ピ ピ ラ ミ ン	Carpipramine Hydrochloride	→	カル ピ ピ ラ ミ ン 塩 酸 塩 水 和 物	Carpipramine Hydrochloride Hydrate
21	塩酸 セ ト チ ア ミ ン	Cetotiamine Hydrochloride	→	セ ト チ ア ミ ン 塩 酸 塩 水 和 物 (別名：ジ セ チ ア ミ ン 塩 酸 塩 水 和 物)	Cetotiamine Hydrochloride Hydrate (Dicethiamine Hydrochloride Hydrate)
	塩酸 ジ セ チ ア ミ ン	Dicethiamine Hydrochloride			
22	塩酸 テ ラ ゾ シ ン	Terazosin Hydrochloride	→	テ ラ ゾ シ ン 塩 酸 塩 水 和 物	Terazosin Hydrochloride Hydrate
23	塩酸 トリ プロ リ ジ ン	Tripolidine Hydrochloride	→	トリ プロ リ ジ ン 塩 酸 塩 水 和 物	Tripolidine Hydrochloride Hydrate

24	塩酸 パラブチル アミノ 安息香酸 ジエチル アミノ エチル	p— Butylaminobenzoyldiethylaminoethyl Hydrochloride	→	パラブチ ルアミノ 安息香酸 ジエチル アミノエ チル塩酸 塩	Diethylaminoethyl p— Butylaminobenzoate Hydrochloride
25	塩酸 ピルシカ イニド 塩酸 ピルシカ イニド	Pilsicainide Hydrochloride	→	ピルシカ イニド塩 酸塩水和 物	Pilsicainide Hydrochloride Hydrate
26	塩酸 ピルメ ノール	Pirmenol Hydrochloride	→	ピルメ ノール塩 酸塩水和 物	Pirmenol Hydrochloride Hydrate
27	塩酸 ブピバ カイン	Bupivacaine Hydrochloride	→	ブピバ カイン塩 酸塩水和 物	Bupivacaine Hydrochloride Hydrate

	ン			
28	塩酸 ベプリジル	Bepriidil Hydrochloride	→	ベプリジル 塩酸塩 水和物
				Bepriidil Hydrochloride Hydrate
29	塩酸 マザチコール	Mazaticol Hydrochloride	→	マザチコ ール塩酸 塩水和物
				Mazaticol Hydrochloride Hydrate
30	L- 塩酸 メチル システ イン	L-Methylcysteine Hydrochloride	→	L-メチル システ イン塩酸 塩
				Methyl L-Cysteine Hydrochloride
31	塩酸 リルマザ ホン	Rilmazafone Hydrochloride	→	リルマザ ホン塩酸 塩水和物
				Rilmazafone Hydrochloride Hydrate
32	グ アイ ズレ ンス ルホ ン酸 ナト リウ ム	Sodium Guaiazulene Sulfonate	→	アズレ ンスル ホン 酸ナト リウ ム水和 物
				Sodium Gualenate Hydrate
33	ク エン 酸 モサ	Mosapride Citrate	→	モサプ リドク エン 酸塩水 和物
				Mosapride Citrate Hydrate

	プリド			
34	グルクロン酸ナトリウム	Sodium Glucuronate	→	グルクロン酸ナトリウム水和物 Sodium Glucuronate Hydrate
35	L-グルタミン酸L-アルギニン	L-Arginine L-Glutamate	→	L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物 L-Arginine L-Glutamate Hydrate
36	L-グルタミン酸ナトリウム	Monosodium L-Glutamate Monohydrate	→	L-グルタミン酸ナトリウム水和物 Sodium L-Glutamate Hydrate
37	酢酸デスマプレシン	Desmopressin Acetate	→	デスマプレシン酢酸塩水和物 Desmopressin Acetate Hydrate
38	シタラビンオクホスフ	Cytarabine Ocfosphate	→	シタラビンオクホスファート水和物 Cytarabine Ocfosphate Hydrate

	アート			
39	シラザプリル	Cilazapril	→ シラザプリル水和物	Cilazapril Hydrate
40	タカルシトール	Tacalcitol	→ タカルシトール水和物	Tacalcitol Hydrate
41	トシル酸トスフロキサシン	Tosufloxacin Tosilate	→ トスフロキサシントシル酸塩水和物	Tosufloxacin Tosilate Hydrate
42	ニトロプルシドナトリウム	Sodium Nitroprusside	→ ニトロプルシドナトリウム水和物	Sodium Nitroprusside Hydrate
43	パミドロン酸二ナトリウム	Pamidronate Disodium	→ パミドロン酸二ナトリウム水和物	Pamidronate Disodium Hydrate
44	ホパンテン酸	Calcium Hopantenate	→ ホパンテン酸カルシウム水和物	Calcium Hopantenate Hydrate

	カルシウム			
45	メシル酸アドレノクロムモノアミノグアニジン	Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate	→	アドレノクロムモノアミノグアニジンメシル酸塩水和物 Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate Hydrate
46	硫酸ベルベリン	Berberine Sulfate	→	ベルベリン硫酸塩水和物 Berberine Sulfate Hydrate
47	硫酸モルヒネ	Morphine Sulfate	→	モルヒネ硫酸塩水和物 Morphine Sulfate Hydrate
48	リン酸エストラムスチンナトリウム	Estramustine Phosphate Sodium	→	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物 Estramustine Phosphate Sodium Hydrate
49	リン酸	Pyridoxal Phosphate	→	ピリドキサルリン酸エス Pyridoxal Phosphate Hydrate

	ピリドキサール			テル水和物	
50	ルチン	Rutin	→	ルチン水和物	Rutin Hydrate
51	レボフロキサシン	Levofloxacin	→	レボフロキサシン水和物	Levofloxacin Hydrate