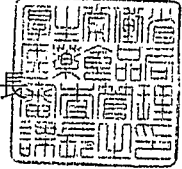


薬食審査発第 0806001 号
平成 19 年 8 月 6 日

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



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）

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 局に収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 局に収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 局に収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。

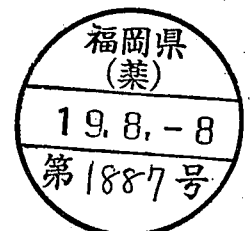
[別紙 1] JAN 日本名英名を変更するものの新旧対照表

[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。

また、参考として本通知により定めた新 JAN の一覧表を付したこと。



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 アキシセチル (セフロキシムアキシセチル)
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有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。