

アズマネックスツイストヘラー-100 µg 60 吸入
アズマネックスツイストヘラー-200 µg 60 吸入

第1部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

(9) 一般名称に係る文書

シェリング・プラウ株式会社

一般的名称に係る文書

平成 19 年 8 月 6 日付け薬食審査発第 0806001 号により通知された。

一般名：（日本名）モメタゾンフランカルボン酸エステル（JAN）
（英名）Mometasone Furoate（JAN）

なお、INN は下記のとおり決定されている。

「mometasone（英名）」(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN): WHO Drug Information Vol. 1, No. 4, 1987 (Recommended INN: List 27)).

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＞アクラルビシン塩酸塩（塩酸アクラルビシン）

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	アルガトロバン	Argatroban	→	アルガトロバン水和物	Argatroban Hydrate
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エステル安息香酸エステル	Estriol Diacetate Benzoate
7	アンフェナクナトリウム	Amfenac Sodium	→	アンフェナクナトリウム水和物	Amfenac Sodium Hydrate
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	Equalen Sodium	→	エグアレンナトリウム水和物	Equalen Sodium Hydrate
12	エデト酸カルシウム二ナトリウム	Calcium Disodium Eddetate	→	エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物	Calcium Disodium Eddetate 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	塩酸オルブリノン	Olprinone Hydrochloride	→	オルブリノン塩酸塩水和物	Olprinone Hydrochloride Hydrate
19	塩酸オンドンセトロン	Ondansetron Hydrochloride	→	オンドンセトロン塩酸塩水和物	Ondansetron Hydrochloride Hydrate
20	塩酸カルピプラミン	Carpipramine Hydrochloride	→	カルピプラミン塩酸塩水和物	Carpipramine Hydrochloride Hydrate
21	塩酸セトチアミン 塩酸ジセチアミン	Cetotiamine Hydrochloride Dicethiamine 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)
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	Triprolidine Hydrochloride	→	トリプロリジン塩酸塩水和物	Triprolidine 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

【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
25	塩酸ピルジカイニド 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
28	塩酸ベプリジル	Bepridil Hydrochloride	→	ベプリジル塩酸塩水和物	Bepridil 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	グアイア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	クエン酸モサブリド	Mosapride Citrate	→	モサブリドクエン酸塩水和物	Mosapride Citrate Hydrate
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ァート	Cytarabine Ocfosphate	→	シタラビン オクホスファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate
39	シラザブリル	Cilazapril	→	シラザブリル水和物	Cilazapril Hydrate
40	タカルシトール	Tacalcitol	→	タカルシトール水和物	Tacalcitol Hydrate
41	トシリ酸トスフロキサシン	Tosufloxacin Tosilate	→	トスフロキサシントリ酸塩水和物	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	ホパンテン酸カルシウム	Calcium Hopantenate	→	ホパンテン酸カルシウム水和物	Calcium Hopantenate Hydrate
45	メシリ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リ酸塩水和物	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

【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
49	リン酸ピリドキサール	Pyridoxal Phosphate	→	ピリドキサールリン酸エステル水和物	Pyridoxal Phosphate Hydrate
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

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
1	アシタザノラスト 水和物	→	アシタザノラスト水和物
2	アデホビルピボキシル	→	アデホビル ピボキシル
3	アレンドロン酸ナトリウム 水和物	→	アレンドロン酸ナトリウム水和物
4	安息香酸リザトリプタン	→	リザトリプタン安息香酸塩
5	イセチオン酸ペントミジン	→	ペントミジンイセチオン酸塩
6	イノシトールヘキサニコチネート	→	イノシトールヘキサニコチン酸エステル
7	インドメタシンファルネシル	→	インドメタシン ファルネシル
8	塩化カルニチン	→	カルニチン塩化物
9	塩化カルプロニウム	→	カルプロニウム塩化物
10	塩化デカリニウム	→	デカリニウム塩化物
11	塩化トロスピウム	→	トロスピウム塩化物
12	塩化レボカルニチン	→	レボカルニチン塩化物
13	塩酸アザセトロン	→	アザセトロン塩酸塩
14	塩酸アゼラスチン	→	アゼラスチン塩酸塩
15	塩酸アプラクロニジン	→	アプラクロニジン塩酸塩
16	塩酸アプリンジン	→	アプリンジン塩酸塩
17	塩酸アミオダロン	→	アミオダロン塩酸塩
18	塩酸アムルビシン	→	アムルビシン塩酸塩
19	塩酸アモスラロール	→	アモスラロール塩酸塩
20	塩酸アモロルフィン	→	アモロルフィン塩酸塩
21	塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	→	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
22	塩酸アルキルポリアミノエチルグリシン	→	アルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩
23	塩酸アンブロキソール	→	アンブロキソール塩酸塩
24	塩酸イソクスプリン	→	イソクスプリン塩酸塩
25	dl-塩酸イソプレナリン	→	dl-イソプレナリン塩酸塩
26	塩酸イトプリド	→	イトプリド塩酸塩
27	塩酸イミダブリル	→	イミダブリル塩酸塩
28	塩酸インジセトロン	→	インジセトロン塩酸塩
29	塩酸エスマロール	→	エスマロール塩酸塩
30	塩酸エピナスチン	→	エピナスチン塩酸塩
31	塩酸エプラジノン	→	エプラジノン塩酸塩
32	塩酸オキシブチニン	→	オキシブチニン塩酸塩
33	塩酸オキシメタゾリン	→	オキシメタゾリン塩酸塩
34	塩酸オロバタジン	→	オロバタジン塩酸塩
35	塩酸キナブリル	→	キナブリル塩酸塩
36	塩酸グアンファシン	→	グアンファシン塩酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
37	塩酸グスペリムス	→	グスペリムス塩酸塩
38	塩酸グラニセトロン	→	グラニセトロン塩酸塩
39	塩酸クレンブテロール	→	クレンブテロール塩酸塩
40	塩酸ゲムシタビン	→	ゲムシタビン塩酸塩
41	塩酸コルホルシン ダロパート	→	コルホルシンダロパート塩酸塩
42	塩酸サプロプロテリン	→	サプロプロテリン塩酸塩
43	塩酸サルボグレラート	→	サルボグレラート塩酸塩
44	塩酸ジサイクロミン	→	ジサイクロミン塩酸塩
45	塩酸ジピペフリン	→	ジピペフリン塩酸塩
46	塩酸ジフェニルピラリン	→	ジフェニルピラリン塩酸塩
47	塩酸スルトブリド	→	スルトブリド塩酸塩
48	塩酸セチリジン	→	セチリジン塩酸塩
49	塩酸セビメリン水和物	→	セビメリン塩酸塩水和物
50	塩酸セフェタメト ピボキシル	→	セフェタメト ピボキシル塩酸塩
51	塩酸セベラマー	→	セベラマー塩酸塩
52	塩酸セリプロロール	→	セリプロロール塩酸塩
53	塩酸セレギリン	→	セレギリン塩酸塩
54	塩酸ソタロール	→	ソタロール塩酸塩
55	塩酸タリペキソール	→	タリペキソール塩酸塩
56	塩酸チアブリド	→	チアブリド塩酸塩
57	塩酸チリソロール	→	チリソロール塩酸塩
58	塩酸デクスメドミジン	→	デクスメドミジン塩酸塩
59	塩酸テモカプリル	→	テモカプリル塩酸塩
60	塩酸デラブリル	→	デラブリル塩酸塩
61	塩酸テルビナфин	→	テルビナфин塩酸塩
62	塩酸ドスレピン	→	ドスレピン塩酸塩
63	塩酸ドネペジル	→	ドネペジル塩酸塩
64	塩酸トラゾドン	→	トラゾドン塩酸塩
65	塩酸トラゾリン	→	トラゾリン塩酸塩
66	塩酸トラマゾリン	→	トラマゾリン塩酸塩
67	塩酸トラマドール	→	トラマドール塩酸塩
68	塩酸ドルゾラミド	→	ドルゾラミド塩酸塩
69	塩酸トロピセトロン	→	トロピセトロン塩酸塩
70	塩酸ニフェカラント	→	ニフェカラント塩酸塩
71	塩酸ニムスチン	→	ニムスチン塩酸塩
72	塩酸ネチコナゾール	→	ネチコナゾール塩酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
73	塩酸ノギテカン	→	ノギテカン塩酸塩
74	塩酸バラシクロビル	→	バラシクロビル塩酸塩
75	塩酸バルデナフィル水和物	→	バルデナフィル塩酸塩水和物
76	塩酸バルニジピン	→	バルニジピン塩酸塩
77	塩酸パロキセチン水和物	→	パロキセチン塩酸塩水和物
78	塩酸ピオグリタゾン	→	ピオグリタゾン塩酸塩
79	塩酸ピパンペロン 塩酸フロロピパミド	→	ピパンペロン塩酸塩
80	塩酸ピペタナート	→	ピペタナート塩酸塩
81	塩酸ピペリドレート	→	ピペリドレート塩酸塩
82	塩酸ピロヘプチン	→	ピロヘプチン塩酸塩
83	塩酸ファスジル水和物	→	ファスジル塩酸塩水和物
84	塩酸ファドロゾール水和物	→	ファドロゾール塩酸塩水和物
85	塩酸フェキソフェナジン	→	フェキソフェナジン塩酸塩
86	塩酸ブテナфин	→	ブテナфин塩酸塩
87	塩酸ブニトロロール	→	ブニトロロール塩酸塩
88	塩酸ブプレノルфин	→	ブプレノルфин塩酸塩
89	塩酸ブホルミン	→	ブホルミン塩酸塩
90	塩酸プラゾシン	→	プラゾシン塩酸塩
91	塩酸プラミペキソール水和物	→	プラミペキソール塩酸塩水和物
92	塩酸プラルモレリン	→	プラルモレリン塩酸塩
93	塩酸プロパフェノン	→	プロパフェノン塩酸塩
94	塩酸プロピトカイン	→	プロピトカイン塩酸塩
95	塩酸プロピベリン	→	プロピベリン塩酸塩
96	塩酸プロフェナミン	→	プロフェナミン塩酸塩
97	塩酸ベタキソロール	→	ベタキソロール塩酸塩
98	塩酸ベナゼブリル	→	ベナゼブリル塩酸塩
99	塩酸ベネキサートベータデクス	→	ベネキサート塩酸塩 ベータデクス
100	塩酸ベバントロール	→	ベバントロール塩酸塩
101	塩酸ペロスピロン 水和物	→	ペロスピロン塩酸塩水和物
102	塩酸ホミノベン	→	ホミノベン塩酸塩
103	塩酸マニジピン	→	マニジピン塩酸塩
104	塩酸マブテロール	→	マブテロール塩酸塩
105	塩酸ミアンセリン	→	ミアンセリン塩酸塩
106	塩酸ミトキサントロン	→	ミトキサントロン塩酸塩
107	塩酸ミドドリン	→	ミドドリン塩酸塩
108	塩酸ミルナシプラン	→	ミルナシプラン塩酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
109	塩酸メチキセン	→	メチキセン塩酸塩
110	塩酸メチルフェニデート	→	メチルフェニデート塩酸塩
111	塩酸メトキサミン	→	メトキサミン塩酸塩
112	塩酸メトキシフェナミン	→	メトキシフェナミン塩酸塩
113	塩酸モキシフロキサシン	→	モキシフロキサシン塩酸塩
114	塩酸モサプラミン	→	モサプラミン塩酸塩
115	塩酸モペロン	→	モペロン塩酸塩
116	塩酸ラベタロール	→	ラベタロール塩酸塩
117	塩酸ラモセトロン	→	ラモセトロン塩酸塩
118	塩酸ラロキシフェン	→	ラロキシフェン塩酸塩
119	塩酸ランジオロール	→	ランジオロール塩酸塩
120	塩酸レボカバストチン	→	レボカバストチン塩酸塩
121	塩酸レボブノロール	→	レボブノロール塩酸塩
122	塩酸レボメプロマジン	→	レボメプロマジン塩酸塩
123	塩酸ロピバカイン水和物	→	ロピバカイン塩酸塩水和物
124	塩酸ロフェプラミン	→	ロフェプラミン塩酸塩
125	オレイン酸モノエタノールアミン	→	モノエタノールアミンオレイン酸塩
126	カプロン酸ゲストノロン	→	ゲストノロンカプロン酸エステル
127	カプロン酸ヒドロキシプログステロン	→	ヒドロキシプログステロンカプロン酸エステル
128	キシナホ酸サルメテロール	→	サルメテロールキシナホ酸塩
129	吉草酸エストラジオール	→	エストラジオール吉草酸エステル
130	吉草酸ジフルコルトロン	→	ジフルコルトロン吉草酸エステル
131	吉草酸デキサメタゾン	→	デキサメタゾン吉草酸エステル
132	吉草酸酢酸プレドニゾロン	→	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル
133	クエン酸シルデナフィル	→	シルデナフィルクエン酸塩
134	クエン酸タモキシフェン	→	タモキシフェンクエン酸塩
135	クエン酸タンドスピロン	→	タンドスピロンクエン酸塩
136	クエン酸トレミフェン	→	トレミフェンクエン酸塩
137	グリチルリチン酸モノアンモニウム	→	グリチルリチン酸一アンモニウム
138	グルコン酸クロルヘキシジン	→	クロルヘキシジングルコン酸塩
139	コハク酸シベンゾリン	→	シベンゾリンコハク酸塩
140	コハク酸スマトリプタン	→	スマトリプタンコハク酸塩
141	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	→	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
142	コンドロイチン硫酸ナトリウム	→	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
143	酢酸エチノジオール	→	エチノジオール酢酸エステル
144	酢酸オクトレオチド	→	オクトレオチド酢酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
145	酢酸ゴセレリン	→	ゴセレリン酢酸塩
146	酢酸ジフロラゾン	→	ジフロラゾン酢酸エステル
147	酢酸ソマトレリン	→	ソマトレリン酢酸塩
148	酢酸デキサメタゾン	→	デキサメタゾン酢酸エステル
149	酢酸テトラコサクチド	→	テトラコサクチド酢酸塩
150	酢酸テリパラチド	→	テリパラチド酢酸塩
151	酢酸パラメタゾン	→	パラメタゾン酢酸エステル
152	酢酸ハロプレドン	→	ハロプレドン酢酸エステル
153	酢酸ブセレリン	→	ブセレリン酢酸塩
154	酢酸フルドロコルチゾン	→	フルドロコルチゾン酢酸エステル
155	酢酸フレカイニド	→	フレカイニド酢酸塩
156	酢酸ベタメタゾン	→	ベタメタゾン酢酸エステル
157	酢酸メチルプレドニゾロン	→	メチルプレドニゾロン酢酸エステル
158	酢酸メドロキシプロゲステロン	→	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル
159	酢酸リュープロレリン	→	リュープロレリン酢酸塩
160	サリチル酸ジフェンヒドラミン	→	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩
161	シクロピロクスオラミン	→	シクロピロクス オラミン
162	シクロヘキシルプロピオン酸ナンドロロン	→	ナンドロロンシクロヘキシルプロピオン酸エステル
163	臭化エチルピペタナート	→	ピペタナート エトブロミド
164	臭化オキシトロピウム	→	オキシトロピウム臭化物
165	臭化チオトロピウム水和物	→	チオトロピウム臭化物水和物
166	臭化チキジウム	→	チキジウム臭化物
167	臭化ドミフェン	→	ドミフェン臭化物
168	臭化ネオスチグミン	→	ネオスチグミン臭化物
169	臭化バレタメート	→	バレタメート臭化物
170	臭化ブリフィニウム	→	ブリフィニウム臭化物
171	臭化ベクロニウム	→	ベクロニウム臭化物
172	臭化メチルオクタトロピン	→	メチルオクタトロピン臭化物
173	臭化水素酸エプタゾシン	→	エプタゾシン臭化水素酸塩
174	臭化水素酸エレトリプタン	→	エレトリプタン臭化水素酸塩
175	臭化水素酸フェノテロール	→	フェノテロール臭化水素酸塩
176	酒石酸ゾルピデム	→	ゾルピデム酒石酸塩
177	酒石酸ビノレルビン	→	ビノレルビン酒石酸塩
178	硝酸イソコナゾール	→	イソコナゾール硝酸塩
179	硝酸エコナゾール	→	エコナゾール硝酸塩
180	硝酸オキシコナゾール	→	オキシコナゾール硝酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
181	硝酸スルコナゾール	→	スルコナゾール硝酸塩
182	硝酸チアミンジスルフィド	→	チアミンジスルフィド硝化物
183	チトクロムC	→	チトクロムC
184	テオクル酸ジフェニルピラリン	→	ジフェニルピラリンテオクル酸塩
185	デカン酸ナンドロロン	→	ナンドロロンデカン酸エステル
186	デカン酸ハロペリドール	→	ハロペリドールデカン酸エステル
187	デカン酸フルフェナジン	→	フルフェナジンデカン酸エステル
188	トシリ酸スプラタスト	→	スプラタストトシリ酸塩
189	トリプロピオン酸エストリオール	→	エストリオールプロピオン酸エステル
190	ナバジシル酸アクラトニウム	→	アクラトニウムナバジシル酸塩
191	パルミチン酸デキサメタゾン	→	デキサメタゾンパルミチン酸エステル
192	ピバール酸フルメタゾン	→	フルメタゾンピバール酸エステル
193	ヒベンズ酸クロルプロマジン	→	クロルプロマジンヒベンズ酸塩
194	ヒベンズ酸プロフェナミン	→	プロフェナミンヒベンズ酸塩
195	ファルネシル酸プレドニゾロン	→	プレドニゾロンファルネシル酸エステル
196	フェノールフタリン酸クロルプロマジン	→	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩
197	フェンジゾ酸クロペラスチン	→	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
198	フェンジゾ酸ペルフェナジン	→	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩
199	フマル酸エメダスチン	→	エメダスチンフマル酸塩
200	フマル酸クエチアピン	→	クエチアピンフマル酸塩
201	フマル酸テノホビル ジソプロキシル	→	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩
202	フマル酸ニゾフェノン	→	ニゾフェノンフマル酸塩
203	フマル酸ビソプロロール	→	ビソプロロールフマル酸塩
204	フランカルボン酸モメタゾン	→	モメタゾンフランカルボン酸エステル
205	フランカルボン酸モメタゾン 水和物	→	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
206	プロピオン酸アルクロメタゾン	→	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル
207	プロピオン酸エストラジオール	→	エストラジオールプロピオン酸エステル
208	プロピオン酸クロベタゾール	→	クロベタゾールプロピオン酸エステル
209	プロピオン酸デキサメタゾン	→	デキサメタゾンプロピオン酸エステル
210	プロピオン酸デプロドン	→	デプロドンプロピオン酸エステル
211	プロピオン酸ドロスタンロン	→	ドロスタンロンプロピオン酸エステル
212	プロピオン酸フルチカゾン	→	フルチカゾンプロピオン酸エステル
213	ブロムフェナクナトリウム 水和物	→	ブロムフェナクナトリウム水和物
214	ベシル酸アムロジピン	→	アムロジピンベシル酸塩
215	ベシル酸ベポタスチン	→	ベポタスチンベシル酸塩
216	ホスカルネットナトリウム 水和物	→	ホスカルネットナトリウム水和物

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
217	マレイン酸イルソグラジン	→	イルソグラジンマレイン酸塩
218	マレイン酸エナラブリル	→	エナラブリルマレイン酸塩
219	マレイン酸カルピプラミン	→	カルピプラミンマレイン酸塩
220	マレイン酸セチブチリン	→	セチブチリンマレイン酸塩
221	マレイン酸トリフロペラジン	→	トリフロペラジンマレイン酸塩
222	マレイン酸トリミプラミン	→	トリミプラミンマレイン酸塩
223	マレイン酸フルフェナジン	→	フルフェナジンマレイン酸塩
224	マレイン酸フルボキサミン	→	フルボキサミンマレイン酸塩
225	マレイン酸プログルメタシン	→	プログルメタシンマレイン酸塩
226	マロン酸ボピンドロール	→	ボピンドロールマロン酸塩
227	ミコフェノール酸モフェチル	→	ミコフェノール酸 モフェチル
228	メシル酸パズフロキサシン	→	パズフロキサシンメシル酸塩
229	メシル酸イマチニブ	→	イマチニブメシル酸塩
230	メシル酸サキナビル	→	サキナビルメシル酸塩
231	メシル酸ジメトチアジン	→	ジメトチアジンメシル酸塩
232	メシル酸デラビルジン	→	デラビルジンメシル酸塩
233	メシル酸ドキサゾシン	→	ドキサゾシンメシル酸塩
234	メシル酸ナファモstatt	→	ナファモstattメシル酸塩
235	メシル酸ネルフィナビル	→	ネルフィナビルメシル酸塩
236	メシル酸フェントラミン	→	フェントラミンメシル酸塩
237	メシル酸ブリジノール	→	ブリジノールメシル酸塩
238	メシル酸プロクロルペラジン	→	プロクロルペラジンメシル酸塩
239	メシル酸ペルゴリド	→	ペルゴリドメシル酸塩
240	メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム	→	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム
241	メタリン酸テトラサイクリン	→	テトラサイクリンメタリン酸塩
242	メチル硫酸N-メチルスコポラミン	→	N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩
243	メチル硫酸アメジニウム	→	アメジニウムメチル硫酸塩
244	メチレンジサリチル酸プロメタジン	→	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
245	ヨウ化チエモニウム	→	チエモニウムヨウ化物
246	ヨウ化プラリドキシム	→	プラリドキシムヨウ化物
247	ラウリル硫酸ジフェンヒドラミン	→	ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩
248	酪酸クロベタゾン	→	クロベタゾン酪酸エステル
249	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン	→	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
250	ラクチトール 水和物	→	ラクチトール水和物
251	硫酸アタザナビル	→	アタザナビル硫酸塩
252	硫酸アバカビル	→	アバカビル硫酸塩

【別紙2】 JAN日本名のみ変更 新旧対照表

No	旧JAN日本名		新JAN日本名
253	硫酸インジナビル エタノール付加物	→	インジナビル硫酸塩エタノール付加物
254	硫酸セフオセリス	→	セフオセリス硫酸塩
255	硫酸ビンデシン	→	ビンデシン硫酸塩
256	リンゴ酸クレボブリド	→	クレボブリドリンゴ酸塩
257	リン酸オセルタミビル	→	オセルタミビルリン酸塩
258	リン酸デキサメタゾンナトリウム	→	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
259	リン酸フルダラビン	→	フルダラビンリン酸エステル
260	リン酸プレドニゾロンナトリウム	→	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム
261	リン酸ベンプロペリン	→	ベンプロペリンリン酸塩

【別紙3】 JAN英名のみ変更 新旧対照表

No	JAN日本名	旧JAN英名		新JAN英名
1	L-アスパラギン酸カリウム	L-Aspartate Potassium	→	Potassium L-Aspartate
2	イオタラム酸ナトリウム	Sodium Iotalamic Acid	→	Sodium Iotalamate
3	グリチルリチン酸二カリウム	Glycyrrhizinate Dipotassium	→	Dipotassium Glycyrrhizinate
4	結合型エストロゲン	Estrogens, Conjugated	→	Conjugated Estrogens
5	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	Human Menopausal Gonadotrophin, Purified	→	Purified Human Menopausal Gonadotrophin
6	ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル	1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinate	→	1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinate
7	パラアミノ馬尿酸ナトリウム	p-Aminohippurate Sodium	→	Sodium p-Aminohippurate
8	フルフェナム酸アルミニウム	Flufenamic Acid Aluminum	→	Flufenamate Aluminum
9	無水エタノール	Ethanol, Dehydrated	→	Anhydrous Ethanol

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
1	アクラトニウムナパジル酸塩	Aclatonium Napadisilate
2	アザセトロン塩酸塩	Azasetron Hydrochloride
3	アシタザノラスト水和物	Acitazanolast Hydrate
4	L-アスパラギン酸カリウム	Potassium L-Aspartate
5	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	Calcium L-Aspartate Hydrate
6	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	Sodium Gualenate Hydrate
7	アゼラスチン塩酸塩	Azelastine Hydrochloride
8	アタザナビル硫酸塩	Atazanavir Sulfate
9	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	Adenosine Triphosphate Disodium Hydrate
10	アデホビル ピボキシル	Adefovir Pivoxil
11	アドレノクロムモノアミノグアニジンメシリ酸塩水和物	Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate Hydrate
12	アバカビル硫酸塩	Abacavir Sulfate
13	アプラクロニジン塩酸塩	Apraclonidine Hydrochloride
14	アプリンジン塩酸塩	Aprindine Hydrochloride
15	アミオダロン塩酸塩	Amiodarone Hydrochloride
16	アムルビシン塩酸塩	Amrubicin Hydrochloride
17	アムロジピンベシル酸塩	Amlodipine Besilate
18	アメジニウムメチル硫酸塩	Amezinium Metilsulfate
19	アモスラロール塩酸塩	Amosulalol Hydrochloride
20	アモロルфин塩酸塩	Amorolfine Hydrochloride
21	アルガトロバン水和物	Argatroban Hydrate
22	L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物	L-Arginine L-Glutamate Hydrate
23	L-アルギニン塩酸塩	L-Arginine Hydrochloride
24	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride
25	アルキルポリアミノエチルグリシン塩酸塩	Alkylpolyaminoethylglycine Hydrochloride
26	アルクロキサ	Alcloxa
27	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	Alclometasone Dipropionate
28	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
29	アレンドロン酸ナトリウム水和物	Alendronate Sodium Hydrate
30	アンフェナクナトリウム水和物	Amfenac Sodium Hydrate
31	アンブロキソール塩酸塩	Ambroxol Hydrochloride
32	イオタラム酸ナトリウム	Sodium Iotalamate
33	イソクスプリン塩酸塩	Isoxsuprine Hydrochloride
34	イソコナゾール硝酸塩	Isoconazole Nitrate
35	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
36	dl-イソプレナリン塩酸塩	dl-Isoprenaline Hydrochloride

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
37	イトプリド塩酸塩	Itopride Hydrochloride
38	イノシトールヘキサニコチン酸エステル	Inositol Hexanicotinate
39	イマチニブメシル酸塩	Imatinib Mesilate
40	イミダプリル塩酸塩	Imidapril Hydrochloride
41	イリノテカン塩酸塩水和物	Irinotecan Hydrochloride Hydrate
42	イルソグラジンマレイン酸塩	Irsogladine Maleate
43	インカドロン酸二ナトリウム水和物	Incadronate Disodium Hydrate
44	インジセトロン塩酸塩	Indisetron Hydrochloride
45	インジナビル硫酸塩エタノール付加物	Indinavir Sulfate Ethanolate
46	インドメタシン ファルネシル	Indometacin Farnesil
47	エカベトナトリウム水和物	Ecabet Sodium Hydrate
48	エグアレンナトリウム水和物	Equalen Sodium Hydrate
49	エコナゾール硝酸塩	Econazole Nitrate
50	エストラジオールプロピオン酸エステル	Estradiol Dipropionate
51	エストラジオール吉草酸エステル	Estradiol Valerate
52	エストラムスチニリン酸エステルナトリウム水和物	Estramustine Phosphate Sodium Hydrate
53	エストリオールプロピオン酸エステル	Estriol Tripropionate
54	エストリオール酢酸エステル安息香酸エステル	Estriol Diacetate Benzoate
55	エスマロール塩酸塩	Esmolol Hydrochloride
56	エチノジオール酢酸エステル	Ethynodiol Diacetate
57	エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物	Calcium Disodium Edetate Hydrate
58	エナラプリルマレイン酸塩	Enalapril Maleate
59	エピナステチン塩酸塩	Epinastine Hydrochloride
60	エプタゾシン臭化水素酸塩	Eptazocine Hydrobromide
61	エプラジノン塩酸塩	Eprazinone Hydrochloride
62	エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	Efonidipine Hydrochloride Ethanolate
63	エメダスチンフルマル酸塩	Emedastine Difumarate
64	エレトリプタン臭化水素酸塩	Eletriptan Hydrobromide
65	オキシコナゾール硝酸塩	Oxiconazole Nitrate
66	オキシトロピウム臭化物	Oxitropium Bromide
67	オキシブチニン塩酸塩	Oxybutynin Hydrochloride
68	オキシメタゾリン塩酸塩	Oxymetazoline Hydrochloride
69	オクトレオチド酢酸塩	Octreotide Acetate
70	オザグレル塩酸塩水和物	Ozagrel Hydrochloride Hydrate
71	オセルタミビルリン酸塩	Oseltamivir Phosphate
72	オルプリノン塩酸塩水和物	Olprinone Hydrochloride Hydrate

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
73	オロパタジン塩酸塩	Olopatadine Hydrochloride
74	オンドンセトロン塩酸塩水和物	Ondansetron Hydrochloride Hydrate
75	カルニチン塩化物	Carnitine Chloride
76	カルピプラミンマレイン酸塩	Carpipramine Maleate
77	カルピプラミン塩酸塩水和物	Carpipramine Hydrochloride Hydrate
78	カルプロニウム塩化物	Carpronium Chloride
79	キナブリル塩酸塩	Quinapril Hydrochloride
80	グアンファシン塩酸塩	Guanfacine Hydrochloride
81	クエチアピンフマル酸塩	Quetiapine Fumarate
82	グスペリムス塩酸塩	Gusperimus Hydrochloride
83	グラニセトロン塩酸塩	Granisetron Hydrochloride
84	グリチルリチン酸一アンモニウム	Monoammonium Glycyrrhizinate
85	グリチルリチン酸二カリウム	Dipotassium Glycyrrhizinate
86	グルクロン酸ナトリウム水和物	Sodium Glucuronate Hydrate
87	L-グルタミン酸ナトリウム水和物	Sodium L-Glutamate Hydrate
88	クレボブリドリンゴ酸塩	Clebopride Malate
89	クレンブテロール塩酸塩	Clenbuterol Hydrochloride
90	クロベタゾールプロピオン酸エステル	Clobetasol Propionate
91	クロベタゾン酪酸エステル	Clobetasone Butyrate
92	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	Cloperastine Fendizoate
93	クロルプロマジンヒベンズ酸塩	Chlorpromazine Hibenzate
94	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	Chlorpromazine Phenolphthalinate
95	クロルヘキシジングルコン酸塩	Chlorhexidine Gluconate
96	ゲストノロンカプロン酸エステル	Gestonorone Caproate
97	結合型エストロゲン	Conjugated Estrogens
98	ゲムシタビン塩酸塩	Gemcitabine Hydrochloride
99	ゴセレリン酢酸塩	Goserelin Acetate
100	コルホルシンダロパート塩酸塩	Colforsin Daropate Hydrochloride
101	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	Chondroitin Sulfate Sodium
102	サキナビルメシリ酸塩	Saquinavir Mesilate
103	サプロテリン塩酸塩	Sapropterin Hydrochloride
104	サルポグレラート塩酸塩	Sarpogrelate Hydrochloride
105	サルメテロールキシナホ酸塩	Salmeterol Xinafoate
106	シクロピロクス オラミン	Ciclopirox Olamine
107	ジサイクロミン塩酸塩	Dicyclomine Hydrochloride
108	シタラビン オクホスファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
109	ジピベfrin塩酸塩	Dipivefrin Hydrochloride
110	ジフェニルピラリン塩酸塩	Diphenylpyraline Hydrochloride
111	ジフェニルピラリンテオクル酸塩	Diphenylpyraline Teoclinate
112	ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	Diphenhydramine Salicylate
113	ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩	Diphenhydramine Laurylsulfate
114	ジフルコルトロン吉草酸エステル	Diflucortolone Valerate
115	ジフロラゾン酢酸エステル	Diflorasone Diacetate
116	シベンゾリンコハク酸塩	Cibenzoline Succinate
117	ジメトチアジンメシリ酸塩	Dimetotiazine Mesilate
118	シラザプリル水和物	Cilazapril Hydrate
119	シリデナフィルクエン酸塩	Sildenafil Citrate
120	スプラタストシル酸塩	Suplatast Tosilate
121	スマトリプタンコハク酸塩	Sumatriptan Succinate
122	スルコナゾール硝酸塩	Sulconazole Nitrate
123	スルトブリド塩酸塩	Sulトブリド Hydrochloride
124	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	Purified Human Menopausal Gonadotrophin
125	セチプチリンマレイン酸塩	Setiptiline Maleate
126	セチリジン塩酸塩	Cetirizine Hydrochloride
127	セチルピリジニウム塩化物水和物	Cetylpyridinium Chloride Hydrate
128	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 (Dicetiamine Hydrochloride Hydrate)
129	セビメリソ塩酸塩水和物	Cevimeline Hydrochloride Hydrate
130	セフェタメト ピボキシル塩酸塩	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride
131	セフォセリス硫酸塩	Cefoselis Sulfate
132	セベラマー塩酸塩	Sevelamer Hydrochloride
133	セリプロロール塩酸塩	Celiprolol Hydrochloride
134	セレギリン塩酸塩	Selegiline Hydrochloride
135	ソタロール塩酸塩	Sotalol Hydrochloride
136	ソマトレリン酢酸塩	Somatotropin Acetate
137	ゾルピデム酒石酸塩	Zolpidem Tartrate
138	タカルシトール水和物	Tacalcitol Hydrate
139	タモキシフェンクエン酸塩	Tamoxifen Citrate
140	タリペキソール塩酸塩	Talipexole Hydrochloride
141	タンドスピロンクエン酸塩	Tandospirone Citrate
142	チアブリド塩酸塩	Tiapride Hydrochloride
143	チアミンジスルファド硝化物	Thiamine Disulfide Nitrate

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
144	チエモニウムヨウ化物	Tiemonium Iodide
145	チオトロピウム臭化物水和物	Tiotropium Bromide Hydrate
146	チキジウム臭化物	Tiquizium Bromide
147	チトクロム C	Cytochrome C
148	チリソロール塩酸塩	Tilisolol Hydrochloride
149	デカリニウム塩化物	Dequalinium Chloride
150	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	Dexamethasone Palmitate
151	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	Dexamethasone Propionate
152	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	Dexamethasone Metasulfonylbenzoate Sodium
153	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	Dexamethasone Sodium Phosphate
154	デキサメタゾン吉草酸エステル	Dexamethasone Valerate
155	デキサメタゾン酢酸エステル	Dexamethasone Acetate
156	デクスメデトミジン塩酸塩	Dexmedetomidine Hydrochloride
157	デスモプレシン酢酸塩水和物	Desmopressin Acetate Hydrate
158	テトラコサクチド酢酸塩	Tetacosactide Acetate
159	テトラサイクリンメタリン酸塩	Tetracycline Metaphosphate
160	テノホビル ジソプロキシルフルマル酸塩	Tenofovir Disoproxil Fumarate
161	デプロドンプロピオン酸エステル	Deprodone Propionate
162	テモカプリル塩酸塩	Temocapril Hydrochloride
163	テラゾシン塩酸塩水和物	Terazosin Hydrochloride Hydrate
164	デラビルジンメシリ酸塩	Delavirdine Mesilate
165	デラプリル塩酸塩	Delapril Hydrochloride
166	テリパラチド酢酸塩	Teriparatide Acetate
167	テルビナфин塩酸塩	Terbinafine Hydrochloride
168	ドキサゾシンメシリ酸塩	Doxazosin Mesilate
169	トスフロキサシントシリ酸塩水和物	Tosufloxacin Tosilate Hydrate
170	ドスレピン塩酸塩	Dosulepin Hydrochloride
171	ドネペジル塩酸塩	Donepezil Hydrochloride
172	ドミフェン臭化物	Domiphen Bromide
173	トラゾドン塩酸塩	Trazodone Hydrochloride
174	トラゾリン塩酸塩	Tolazoline Hydrochloride
175	トラマゾリン塩酸塩	Tramazoline Hydrochloride
176	トラマドール塩酸塩	Tramadol Hydrochloride
177	トリフロペラジンマレイン酸塩	Trifluoperazine Maleate
178	トリプロリジン塩酸塩水和物	Triprolidine Hydrochloride Hydrate
179	トリミプラミンマレイン酸塩	Trimipramine Maleate

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
180	ドルゾラミド塩酸塩	Dorzolamide Hydrochloride
181	トレミフェンケン酸塩	Toremifene Citrate
182	ドロスタンロンプロピオニ酸エステル	Drostanolone Propionate
183	トロスピウム塩化物	Trospium Chloride
184	トロピセトロン塩酸塩	Tropisetron Hydrochloride
185	ナファモスタットメシリ酸塩	Nafamostat Mesilate
186	ナンドロロンシクロヘキシリプロピオニ酸エステル	Nandrolone Cyclohexylpropionate
187	ナンドロロンデカニ酸エステル	Nandrolone Decanoate
188	ニコチン酸1-(4-メチルフェニル)エチル	1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinate
189	ニゾフェノンフルマール酸塩	Nizofenone Fumarate
190	ニトロブルシドナトリウム水和物	Sodium Nitroprusside Hydrate
191	ニフェカルント塩酸塩	Nifekalant Hydrochloride
192	ニムスチン塩酸塩	Nimustine Hydrochloride
193	ネオスチグミン臭化物	Neostigmine Bromide
194	ネチコナゾール塩酸塩	Neticonazole Hydrochloride
195	ネルフィナビルメシリ酸塩	Nelfinavir Mesilate
196	ノギテカン塩酸塩	Nogitecan Hydrochloride
197	パズフロキサシンメシリ酸塩	Pazufloxacin Mesilate
198	パミドロン酸二ナトリウム水和物	Pamidronate Disodium Hydrate
199	パラアミノ馬尿酸ナトリウム	Sodium p-Aminohippurate
200	パラシクロビル塩酸塩	Valaciclovir Hydrochloride
201	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
202	パラメタゾン酢酸エステル	Paramethasone Acetate
203	バルデナフィル塩酸塩水和物	Vardenafil Hydrochloride Hydrate
204	バルニジピン塩酸塩	Barnidipine Hydrochloride
205	バレタメート臭化物	Valethamate Bromide
206	パロキセチン塩酸塩水和物	Paramethasone Acetate
207	ハロプレドン酢酸エステル	Halopredone Acetate
208	ハロペリドールデカニ酸エステル	Haloperidol Decanoate
209	ピオグリタゾン塩酸塩	Pioglitazone Hydrochloride
210	ビソプロロールフルマール酸塩	Bisoprolol Fumarate
211	ヒドロキシプロゲステロンカプロニ酸エステル	Hydroxyprogesterone Caproate
212	ビノレルビン酒石酸塩	Vinorelbine Ditartrate
213	ピパンペロン塩酸塩	Pipamperone Hydrochloride
214	ピペタナート エトプロミド	Pipethanate Ethobromide
215	ピペタナート塩酸塩	Pipethanate Hydrochloride

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
216	ピペリドレート塩酸塩	Piperidolate Hydrochloride
217	ピリドキサールリン酸エステル水和物	Pyridoxal Phosphate Hydrate
218	ピルシカイニド塩酸塩水和物	Pilsicainide Hydrochloride Hydrate
219	ピルメノール塩酸塩水和物	Pirmenol Hydrochloride Hydrate
220	ピロヘプチニ塩酸塩	Piroheptine Hydrochloride
221	ビンデシン硫酸塩	Vindesine Sulfate
222	ファスジル塩酸塩水和物	Fasudil Hydrochloride Hydrate
223	ファドロゾール塩酸塩水和物	Fadrozole Hydrochloride Hydrate
224	フェキソフェナジン塩酸塩	Fexofenadine Hydrochloride
225	フェノテロール臭化水素酸塩	Fenoterol Hydrobromide
226	フェントラミンメシル酸塩	Phentolamine Mesilate
227	ブセレリン酢酸塩	Buserelin Acetate
228	ブテナфин塩酸塩	Butenafine Hydrochloride
229	ブニトロロール塩酸塩	Bunitrolol Hydrochloride
230	ブピバカイン塩酸塩水和物	Bupivacaine Hydrochloride Hydrate
231	ブプレノルフィン塩酸塩	Buprenorphine Hydrochloride
232	ブホルミン塩酸塩	Buformin Hydrochloride
233	プラゾシン塩酸塩	Prazosin Hydrochloride
234	プラミペキソール塩酸塩水和物	Pramipexole Hydrochloride Hydrate
235	プラリドキシムヨウ化物	Pralidoxime Iodide
236	プラルモレリン塩酸塩	Pralmorelin Hydrochloride
237	プリジノールメシル酸塩	Pridinol Mesilate
238	プリフィニウム臭化物	Prifinium Bromide
239	フルダラビンリン酸エステル	Fludarabine Phosphate
240	フルチカゾンプロピオン酸エステル	Fluticasone Propionate
241	フルドロコルチゾン酢酸エステル	Fludrocortisone Acetate
242	フルフェナジンデカン酸エステル	Fluphenazine Decanoate
243	フルフェナジンマレイン酸塩	Fluphenazine Maleate
244	フルフェナム酸アルミニウム	Flufenamate Aluminum
245	フルボキサミンマレイン酸塩	Fluvoxamine Maleate
246	フルメタゾンピバル酸エステル	Flumetasone Pivalate
247	フレカイニド酢酸塩	Flecainide Acetate
248	プレドニゾロンファルネシル酸エステル	Prednisolone Farnesylate
249	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	Prednisolone Sodium Phosphate
250	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	Prednisolone Valerate Acetate
251	プログルメタシンマレイン酸塩	Proglumetacin Maleate

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
252	プロクロルペラジンメシリ酸塩	Prochlorperazine Mesilate
253	プロパフェノン塩酸塩	Propafenone Hydrochloride
254	プロピトカイン塩酸塩	Propitocaine Hydrochloride
255	プロピベリン塩酸塩	Propiverine Hydrochloride
256	プロフェナミンヒベンズ酸塩	Profenamine Hibenzate
257	プロフェナミン塩酸塩	Profenamine Hydrochloride
258	ブロムフェナクナトリウム水和物	Bromfenac Sodium Hydrate
259	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	Promethazine Methylenedisalicylate
260	ベクロニウム臭化物	Vecuronium Bromide
261	ベタキソロール塩酸塩	Betaxolol Hydrochloride
262	ベタメタゾン酢酸エステル	Betamethasone Acetate
263	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	Betamethasone Butyrate Propionate
264	ベナゼプリル塩酸塩	Benazepril Hydrochloride
265	ベネキサート塩酸塩 ベータデクス	Benexate Hydrochloride Betadex
266	ベバントロール塩酸塩	Bevantolol Hydrochloride
267	ベプリジル塩酸塩水和物	Bepridil Hydrochloride Hydrate
268	ベポタスチニベシル酸塩	Bepotastine Besilate
269	ペルゴリドメシリ酸塩	Pergolide Mesilate
270	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩	Perphenazine Fendizoate
271	ベルベリン硫酸塩水和物	Berberine Sulfate Hydrate
272	ペロスピロン塩酸塩水和物	Perospirone Hydrochloride Hydrate
273	ペンタミジンイセチオン酸塩	Pentamidine Isetionate
274	ベンプロペリンリン酸塩	Benproperine Phosphate
275	ホスカルネットナトリウム水和物	Foscarnet Sodium Hydrate
276	ホパンテン酸カルシウム水和物	Calcium Hopantenate Hydrate
277	ボピンドロールレマロン酸塩	Bopindolol Malonate
278	ホミノベン塩酸塩	Fominoben Hydrochloride
279	マザチコール塩酸塩水和物	Mazaticol Hydrochloride Hydrate
280	マニジピニ塩酸塩	Manidipine Hydrochloride
281	マブテロール塩酸塩	Mabuterol Hydrochloride
282	ミアンセリン塩酸塩	Mianserin Hydrochloride
283	ミコフェノール酸 モフェチル	Mycophenolate Mofetil
284	ミトキサントロン塩酸塩	Mitoxantrone Hydrochloride
285	ミドドリン塩酸塩	Midodrine Hydrochloride
286	ミルナシプラン塩酸塩	Milnacipran Hydrochloride
287	無水エタノール	Anhydrous Ethanol

【参考:新JAN(日本名・英名)一覧表】

No	JAN日本名	JAN英名
288	メチキセン塩酸塩	Metixene Hydrochloride
289	メチルオクタトロピン臭化物	Methyloctatropine Bromide
290	L-メチルシステイン塩酸塩	Methyl L-Cysteine Hydrochloride
291	N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩	N-Methylscopolamine Methylsulfate
292	メチルフェニデート塩酸塩	Methylphenidate Hydrochloride
293	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	Methylprednisolone Sodium Succinate
294	メチルプレドニゾロン酢酸エステル	Methylprednisolone Acetate
295	メトキサミン塩酸塩	Methoxamine Hydrochloride
296	メトキシフェナミン塩酸塩	Methoxyphenamine Hydrochloride
297	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	Medroxyprogesterone Acetate
298	モキシフロキサシン塩酸塩	Moxifloxacin Hydrochloride
299	モサプラミン塩酸塩	Mosapramine Hydrochloride
300	モサブリドクエン酸塩水和物	Mosapride Citrate Hydrate
301	モノエタノールアミンオレイン酸塩	Monoethanolamine Oleate
302	モペロン塩酸塩	Moperone Hydrochloride
303	モメタゾンフランカルボン酸エステル	Mometasone Furoate
304	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	Mometasone Furoate Hydrate
305	モルヒネ硫酸塩水和物	Morphine Sulfate Hydrate
306	ラクチトール水和物	Lactitol Hydrate
307	ラベタロール塩酸塩	Labetalol Hydrochloride
308	ラモセトロン塩酸塩	Ramosetron Hydrochloride
309	ラロキシフェン塩酸塩	Raloxifene Hydrochloride
310	ランジオロール塩酸塩	Landiolol Hydrochloride
311	リザトリプタン安息香酸塩	Rizatriptan Benzoate
312	リュープロレリン酢酸塩	Leuprolerelin Acetate
313	リルマザホン塩酸塩水和物	Rilmazafone Hydrochloride Hydrate
314	ルチン水和物	Rutin Hydrate
315	レボカバストン塩酸塩	Levocabastine Hydrochloride
316	レボカルニチン塩化物	Levocarnitine Chloride
317	レボブノロール塩酸塩	Levobunolol Hydrochloride
318	レボフロキサシン水和物	Levofloxacin Hydrate
319	レボメプロマジン塩酸塩	Levomepromazine Hydrochloride
320	ロピバカイン塩酸塩水和物	Ropivacaine Hydrochloride Hydrate
321	ロフェプラミン塩酸塩	Lofepramine Hydrochloride



薬審1第5号
平成2年3月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局審査第一課長

厚生省薬務局生物製剤課長

医薬品の一般的名称について(通知)

今般、医薬品の一般的名称を新たに下記のとおり定めたので、御了知の上関係方面に周知方御配意願いたい。

記

受付番号	日本名	英名
62-48※	エポエチンアルファ (遺伝子組換え)	epoetin alfa (genetical recombination)
63-8※	エポエチンベータ (遺伝子組換え)	epoetin beta (genetical recombination)
1-11	塩酸カンブテチン	camptetine hydrochloride
1-22	アバルテンシン	apaltensin
1-30	エカルキサートナトリウム	ecarxate sodium
1-31	レボフロキサシン	levofloxacin
1-33	ビナベネム	pinapenem
1-34	ベナミプロン	benamipron

1-41	塩酸ロカブリル	locapril hydrochloride
1-43	メオグラストム (遺伝子組換え)	meograstim (genetical recombination)
1-47	塩酸アムルビシン	amrubicin hydrochloride
1-48*	塩酸エビナステチン	epinastine hydrochloride
1-51	フェナレstatt	fenarestat
1-52	エトドラク	etodolac
1-53	キノトラストナトリウム	kinotlast sodium
1-54	塩酸バフロジピン	paflodipine hydrochloride
1-55*	エノキシモン	enoximone
1-56*	酪酸プロピオニ酸 ベタメタゾン	betamethasone butyrate propionate
1-57*	イロプロスト	iloprost
1-58	フェニラセタム	feniracetam
1-59*	イトラコナゾール	itraconazole
1-60*	イオベルソール	ioversol
1-62	テナピリラート	tenapirilate
1-63*	ロラタジン	loratadine
1-64	メビバミド	mepivamide
1-66*	ファルネシル酸ブレドニゾロン	prednisolone farnesylate
1-67*	フランカルボン酸モメタゾン	mometasone furoate

※は、WHO国際一般的名称において通知されているものである。

*のフリービーについて、WHO国際一般的名称において通知されているものである。

なお、平成2年1月22日薬審1第2号で通知した 62-5 ベラプロスト beraprost を ベラプロストナトリウム beraprost sodium に改める。

International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances

In accordance with paragraph 7 of the Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,¹ notice is hereby given that the following are selected as recommended international nonproprietary names.

The inclusion of a name in the lists of recommended international nonproprietary names does not imply any recommendation for the use of the substance in medicine or pharmacy.

Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 27²

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
acidum piridronicum piridronic acid	[2-(2-pyridyl)ethylidene]diphosphonic acid $C_7H_{11}NO_4P_2$
acitretinum acitretin	(<i>all</i> - <i>E</i>)-9-(4-methoxy-2,3,6-trimethylphenyl)-3,7-dimethyl-2,4,6,8-nonatetraenoic acid $C_{21}H_{26}O_3$
adibendanum adibendan	5,7-dihydro-7,7-dimethyl-2-(4-pyridyl)pyrrolo[2,3- <i>f</i>]benzimidazol-6(3 <i>H</i>)-one $C_{18}H_{14}N_4O$
albendazolum oxidum albendazole oxide	methyl 5-(propylsulfinyl)-2-benzimidazolecarbamate $C_{12}H_{15}N_3O_2S$
aloxistatinum aloxistatin	ethyl (+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-2,3-epoxy- <i>N</i> -[(<i>S</i>)-1-(isopentylcarbamoyl)-3-methylbutyl]succinamate $C_{17}H_{30}N_2O_5$
ampiroxicamum ampiroxicam	(\pm)-4-(1-hydroxyethoxy)-2-methyl- <i>N</i> -2-pyridyl-2 <i>H</i> -1,2-benzothiazine-3-carboxamide ethyl carbonate (ester), 1,1-dioxide $C_{20}H_{21}N_3O_7S$

¹ Off. Rec. Wld Hlth Org., 1955, 60, 3 (Resolution EB15 R7), 1969, 1973, 10 (Resolution EB43.R9).

² Other lists of recommended international nonproprietary names can be found in *Cumulative List No. 6, 1982*.

*Recommended International
Nonproprietary Name (Latin, English)*

Chemical Name or Description and Molecular Formulae

anaritidum anaritide	L-arginyl-L-seryl-L-seryl-L-cysteinyl-L-phenylalanylglycylglycyl-L-arginyl-L-methionyl-L-aspartyl-L-arginyl-L-isoleucylglycyl-L-alanyl-L-glutaminyl-L-serylglycyl-L-leucylglycyl-L-cysteinyl-L-asparaginyl-L-seryl-L-phenylalanyl-L-arginyl-L-tyrosine cyclic (4→20)-disulfide $C_{112}H_{175}N_{39}O_{32}S_3$
arbekacinum arbekacin	O-3-amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1→4)-O-[2,6-diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1→6)]-N'-(2S)-4-amino-2-hydroxybutyryl]-2-deoxy-L-streptamine $C_{22}H_{44}N_6O_{10}$
arnolotum arnolol	(\pm)-3-amino-1-[ρ -(2-methoxyethyl)phenoxy]-3-methyl-2-butanol $C_{14}H_{23}NO_3$
artemisininum artemisinin	(3R,5aS,6R,8aS,9R,12S,12aR)-octahydro-3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12H-pyran[4,3- γ]-1,2-benzodioxepin-10(3H)-one $C_{15}H_{22}O_5$
azumolenum 'zumolene	1-[[[5-(<i>p</i> -bromophenyl)-2-oxazolyl]methylene]amino]hydantoin $C_{13}H_9BrN_4O_3$
baquiloprimum baquiloprim	5-[(2,4-diamino-5-pyrimidinyl)methyl]-8-(dimethylamino)-7-methylquinoline $C_{11}H_{20}N_6$
bazinaprinum bazinaprime	3-[(2-morpholinoethyl)amino]-6-phenyl-4-pyridazinecarbonitrile $C_{11}H_{19}N_3O$
bemarinonum bemarinone	5,6-dimethoxy-4-methyl-2(1H)-quinazolinone $C_{11}H_{12}N_2O_3$
benexatum benexate	benzyl salicylate, <i>trans</i> -4-(guanidinomethyl)cyclohexanecarboxylate $C_{23}H_{27}N_3O_4$
beperidii iodidum beperidium iodide	<i>cis</i> -1-ethyl-4-hydroxy-1-methylpiperidinium iodide (\pm)- α -(hexahydro-1H-azepin-1-yl)-1,2-benzisoxazole-3-acetate, mixture with <i>trans</i> -1-ethyl-4-hydroxy-1-methylpiperidinium iodide (\pm)- α -(hexahydro-1H-azepin-1-yl)-1,2-benzisoxazole-3-acetate (1:1) $C_{23}H_{34}IN_3O_3$
bermoprofenum bermoprofen	(\pm)-10,11-dihydro- α ,8-dimethyl-11-oxodibenz[<i>b,f</i>]oxepin-2-acetic acid $C_{14}H_{16}O_4$
bifemelanum bifemelane	<i>N</i> -methyl-4-[(α -phenyl- α -tolyl)oxy]butylamine $C_{16}H_{23}NO$
bifeprofenum bifeprufen	(\pm)-2'-chloro- α -methyl-4-biphenylacetic acid, ester with 1-glycoloyl-4-methylpiperazine $C_{22}H_{25}ClN_2O_3$
bisfentidinum bisfentidine	<i>N</i> -isopropyl- <i>N'</i> -[ρ -(2-methylimidazol-4-yl)phenyl]formamidine $C_{14}H_{18}N_4$
brefonalolum brefonalol	(\pm)-6-[2-((1,1-dimethyl-3-phenylpropyl)amino)-1-hydroxyethyl]-3,4-dihydro-carbostyryl $C_{22}H_{29}N_2O_2$

*Recommended International
Nonproprietary Name (Latin, English)*

Chemical Name or Description and Molecular Formulae

budotitanum	diethoxybis(1-phenyl-1,3-butanedionato)titanium
budotitanate	$C_{24}H_{28}O_8Ti$
cefempidonium	1-[[[(6 <i>R,7R</i>)-7-[2-(2-amino-5-thiazolyl)glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-3-yl]methyl]pyridinium hydroxide, inner salt, 7 ² -(<i>E</i>)-[O-(2-oxo-3-pyrrolidinyl)oxime]
cefempidone	$C_{22}H_{21}N_3O_8S_2$
cefepimium	1-[[[(6 <i>R,7R</i>)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-3-yl]methyl]-1-methylpyrrolidinium hydroxide, inner salt, 7 ² -(<i>Z</i>)-(O-methyloxime)
cefepime	$C_{19}H_{24}N_3O_5S_2$
cefmepidii chloridum	4-[[[(6 <i>R,7R</i>)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-3-yl]methyl]thio]-1-methylpyridinium chloride
cefmepidium chloride	7 ² -(<i>Z</i>)-[O-(1-carboxy-1-methylethyl)oxime] <i>S</i> -oxide $C_{23}H_{25}ClN_3O_6S_3$
cefpodoximum	(+)-(6 <i>R,7R</i>)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)glyoxylamido]-3-(methoxymethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7 ² -(<i>Z</i>)-(O-methyloxime)
cefpodoxime	$C_{15}H_{17}N_3O_6S_2$
clazurilum	(\pm)-[2-chloro-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-as-triazin-2(3 <i>H</i>)-yl)phenyl]-(<i>p</i> -chlorophenyl)acetonitrile
clazuril	$C_{17}H_{16}Cl_2N_4O_2$
clopidogrelum	methyl (+)-(S)- <i>a</i> -(<i>o</i> -chlorophenyl)-6,7-dihydrothieno[3,2- <i>c</i>]pyridine-5(4 <i>H</i>)-acetate
clopidogrel	$C_{16}H_{14}ClNO_2S$
daltrobanum	[<i>p</i> -[2-(<i>p</i> -chlorobenzenesulfonamido)ethyl]phenyl]acetic acid
daltroban	$C_{16}H_{16}ClNO_4S$
datelliptii chloridum	2-[2-(diethylamino)ethyl]-9-hydroxy-5,11-dimethyl-6 <i>H</i> -pyrido[4,3- <i>b</i>]-carbazolium chloride
datelliptium chloride	$C_{23}H_{28}ClN_3O$
dembreximum	<i>trans</i> -4-[(3,5-dibromosalicyl)amino]cyclohexanol
dembrexine	$C_{13}H_{17}Br_2NO_2$
detirelixum	<i>N</i> -acetyl-3-(2-naphthyl)- <i>D</i> -alananyl- <i>D</i> -phenylalanyl- <i>D</i> -tryptophyl- <i>L</i> -seryl- <i>L</i> -tyrosyl- <i>N</i> ⁶ -(<i>N,N</i> '-diethylamidino)- <i>D</i> -lysyl- <i>L</i> -leucyl- <i>L</i> -arginyl- <i>L</i> -proyl- <i>D</i> -alaninamide
detirelix	$C_{78}H_{105}ClN_{18}O_{13}$
examethasoni acefuras	9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate 17-(2-fluorate)
examethasone acefurate	$C_{29}H_{33}FO_4$
dclazurilum	(\pm)-(<i>p</i> -chlorophenyl)[2,6-dichloro-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-as-triazin-2(3 <i>H</i>)-yl)phenyl]acetonitrile
dclazuril	$C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$
difloxacinum	6-Fluoro-1-(<i>p</i> -fluorophenyl)-1,4-dihydro-7-(4-methyl-1-piperazinyl)-4-oxo-3-quinoliniccarboxylic acid
difloxacin	$C_{21}H_{19}F_2N_3O_3$
disuprazolum	2-[[[4-(ethylthio)-3-methyl-2-pyridyl]methyl]sulfinyl]benzimidazole
disuprazole	$C_{16}H_{17}N_3OS_2$
ditiocarbum natricum	sodium diethyldithiocarbamate
ditiocarb sodium	$C_5H_{10}NNaS_2$

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
dobupridum dobupride	4-amino-2-butoxy-5-chloro-N-[1-(1,3-dioxolan-2-ylmethyl)-4-piperidyl]benzamide $C_{20}H_{20}ClN_3O_4$
donetidinum donetidine	5-[(1,2-dihydro-2-oxo-4-pyridyl)methyl]-2-[[2-[[5-[(dimethylamino)methyl]furyl]thio]ethyl]amino]-4(1 <i>H</i>)-pyrimidinone $C_{20}H_{25}N_3O_3S$
dramedilolum dramedilol	acetone (\pm)-[6-[3-[(3,4-dimethoxyphenethyl)amino]-2-hydroxypropoxy]-3-pyridazinyl]hydrazone $C_{20}H_{29}N_3O_4$
droxidopa droxidopa	(-)- <i>threo</i> -3-(3,4-dihydroxyphenyl)-L-serine $C_9H_{11}NO_3$
dulozafonum dulozafone	2-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-4'-chloro-2'-(o-chlorobenzoyl)-N-methylacetanilide $C_{20}H_{22}Cl_2N_2O_4$
biratidum biratide	L-methionyl-L-glutamyl-L-histidyl-L-phenylalanyl-D-lysyl-N-(8-amino-octyl)-L-phenylalaninamide S,S-dioxide $C_{46}H_{73}N_1O_{10}S$
ebrotidinum ebrotidine	<i>p</i> -bromo-N-[[[2-[[2-[(diaminomethylene)amino]-4-thiazolyl]methyl]-thio]ethyl]amino]methylene]benzenesulfonamide $C_{14}H_{17}BrN_4O_2S_3$
ecastololum ecastolol	(\pm)-4'-[3-[(3,4-dimethoxyphenethyl)amino]-2-hydroxypropoxy]-3'-(5-isoxazolyl)butyranilide $C_{24}H_{33}N_3O_6$
edifolonus edifolone	10-(2-aminoethyl)estr-5-ene-3,17-dione, cyclic bis(ethylene acetal) $C_{24}H_{37}NO_4$
eltoprazinum eltoprazine	1-(1,4-benzodioxan-5-yl)piperazine $C_{12}H_{16}N_2O_2$
elziverinum elziverine	6,7-dimethoxy-4-[[4-(o-methoxyphenyl)-1-piperazinyl]methyl]-1-veratrylisoguanidine $C_{32}H_{37}N_3O_5$
enrofloxacinum enrofloxacin	1-cyclopropyl-7-(4-ethyl-1-piperazinyl)-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid $C_{19}H_{22}FN_3O_3$
eperisonum eperisone	4'-ethyl-2-methyl-3-piperidinopropiophenone $C_{17}H_{25}NO$
epinastinum epinastine	3-amino-9,13b-dihydro-1 <i>H</i> -dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azepine $C_{16}H_{15}N_3$
epsiprantelum epsiprantel	(\pm)-2-(cyclohexylcarbonyl)-2,3,6,7,8,12b-hexahydropyrazino[2,1-a][2]benzazepin-4(1 <i>H</i>)-one $C_{20}H_{26}N_2O_2$
eptaloprostum eptaloprost	4-[2-[(2 <i>E</i> ,3a <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6a <i>S</i>)-hexahydro-5-hydroxy-4-[(3 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)-3-hydroxy-4-methyl-1,6-nonadiynyl]-2(1 <i>H</i>)-pentalenylidene]ethoxy]butyric acid $C_{24}H_{34}O_3$

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
erdosteinum erdosteine	(\pm)-[[[[(tetrahydro-2-oxo-3-thienyl)carbamoyl]methyl]thio]acetic acid $C_8H_{11}NO_4S_2$
erythromycini stinopras erythromycin stinoprate	erythromycin 2'-propionate, compound with <i>N</i> -acetyl- α -cysteine (1:1) $C_{40}H_{71}NO_{14} \cdot C_3H_5NO_3S$ or $C_{43}H_{76}N_2O_{17}S$
esflurbiprofenum esflurbiprofen	(<i>S</i>)-2-fluoro- α -methyl-4-biphenylacetic acid $C_{15}H_{13}FO_2$
etanidazolum etanidazole	<i>N</i> -(2-hydroxyethyl)-2-nitroimidazole-1-acetamide $C_7H_{10}NO_4$
etofenproxum etofenprox	α -[(<i>p</i> -ethoxy- β , β -dimethylphenethyl)oxy]- <i>m</i> -phenoxytoluene $C_{25}H_{26}O_3$
exametazimum exametazime	(\pm)-(3 <i>RS</i> , 3 <i>'RS</i>)-3,3'-[(2,2-dimethyltrimethylene)diimino]di-2-butanone dioxime $C_{13}H_{24}N_4O_2$
azarabinum fazarabine	4-amino-1- β - α -arabinofuranosyl- <i>s</i> -triazin-2(1 <i>H</i>)-one $C_8H_{12}N_4O_3$
fleroxacinum fleroxacin	6,8-difluoro-1-(2-fluoroethyl)-1,4-dihydro-7-(4-methyl-1-piperazinyl)-4-oxo-3-quinoliniccarboxylic acid $C_{17}H_{18}F_3N_3O_3$
flosequinanum flosequinan	7-fluoro-1-methyl-3-(methylsulfinyl)-4(1 <i>H</i>)-quinolone $C_{11}H_{10}FNO_2S$
fosinoprilum fosinopril	(<i>4S</i>)-4-cyclohexyl-1-[[[(<i>RS</i>)-1-hydroxy-2-methylpropoxy](4-phenylbutyl)-phosphinyl]acetyl]- α -proline propionate (ester) $C_{30}H_{44}NO_7P$
fotemustinum fotemustine	(\pm)-diethyl [1-[3-(2-chloroethyl)-3-nitrosoureido]ethyl]phosphonate $C_9H_{19}ClN_3O_5P$
ganciclovirum ganciclovir	9-[[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethoxy]methyl]guanine $C_9H_{13}N_5O_4$
goserelinum goserelin	1-(5-oxo- α -prolyl- α -histidyl- α -tryptophyl- α -seryl- α -tyrosyl- α - <i>tert</i> -butyl- α -seryl- α -leucyl- α -arginyl- α -prolyl)semicarbazide $C_{59}H_{84}N_{10}O_{14}$
guaisteinum guaisteine	thioacetic acid, <i>S</i> -ester with (\pm)-3-(mercaptoacetyl)-2-[(<i>o</i> -methoxyphenoxy)methyl]thiazolidine $C_{15}H_{19}NO_4S_2$
ibacicatinum ibacicabine	2'-deoxy-5-iodocytidine $C_9H_{12}IN_3O_4$
ilmofosinum ilmofosine	choline hydroxide, (\pm)-3-(hexadecylthio)-2-(methoxymethyl)propyl hydrogen phosphate, inner salt $C_{26}H_{56}NO_3PS$

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
indolidanum indolidan	3,3-dimethyl-5-(1,4,5,6-tetrahydro-6-oxo-3-pyridazinyl)-2-indolinone $C_{14}H_{15}N_3O_2$
lobenguanim (^{131}I) lobenguane (^{131}I)	$(m$ -iodo- ^{131}I -benzyl)guanidine $C_8H_{10}^{131}IN_3$
iprotiazemum iprotiazem	$(+)$ -(<i>R</i>)-2-isopropyl-4-methyl-2-[<i>o</i> -[4-(3,4,5-trimethoxyphenethyl)-1-piperazinyl]butoxy]phenyl]-2 <i>H</i> -1,4-benzothiazin-3(4 <i>H</i>)-one $C_{37}H_{49}N_3O_5S$
itazigrelum itazigrel	4,5-bis(<i>p</i> -methoxyphenyl)-2-(trifluoromethyl)thiazole $C_{19}H_{14}F_3NO_2S$
lacidipinum lacidipine	4 -[<i>o</i> -{(<i>E</i>)-2-carboxyvinyl}phenyl]-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-3,5-pyridinedicarboxylic acid, 4- <i>tert</i> -butyl diethyl ester $C_{26}H_{39}NO_6$
levofenfluraminum levofenfluramine	(-)-(R)- <i>N</i> -ethyl- α -methyl- <i>m</i> -(trifluoromethyl)phenethylamine $C_{12}H_{16}F_3N$
levoprotilinum levoprotiline	(-)-(R)- α -[(methylamino)methyl]-9,10-ethanoanthracene-9(10 <i>H</i>)-ethanol $C_{20}H_{23}NO$
limaprostum limaprost	<i>(E</i>)-7-[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-3-hydroxy-2-[<i>(E</i>)-(3 <i>S</i> ,5 <i>S</i>)-3-hydroxy-5-methyl-1-nonenyl]-5-oxocyclopentyl]-2-heptenoic acid, compound with α -cyclodextrin $C_{22}H_{34}O_5$
liroldinum liroldine	2,2'-[(3,3'-difluoro-4,4'-biphenylene)dinitrilo]dipyrrolidine $C_{20}H_{20}F_2N_4$
lixazinonum lixazinone	<i>N</i> -cyclohexyl- <i>N</i> -methyl-4-[(1,2,3,5-tetrahydro-2-oxoimidazo[2,1- <i>b</i>]quinazolin-7-yl)oxy]butyramide $C_{21}H_{28}N_4O_3$
lodaxaprinum lodaxaprime	1-[6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-3-pyridazinyl]-4-piperidinol $C_{19}H_{16}ClN_3O$
loperamidum oxidum loperamide oxide	<i>trans</i> -4-(<i>p</i> -chlorophenyl)-4-hydroxy- <i>N,N</i> -dimethyl- α , α -diphenyl-1-piperidinebutyramide 1-oxide $C_{29}H_{33}ClN_2O_3$
lorglumidum rcinadol	<i>(E</i>)-3-chloro-6-(4-cinnamyl-1-piperazinyl)pyridazine $C_{17}H_{19}ClN_4$
lorglumidum lorglumide	(\pm) -4-(3,4-dichlorobenzamido)- <i>N,N</i> -dipentylglutaramic acid $C_{22}H_{32}Cl_2N_2O_4$
lovastatinum lovastatin	<i>(S</i>)-2-methylbutyric acid, 8-ester with (4 <i>R</i> ,6 <i>R</i>)-6-[2-[(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,8 <i>a</i> <i>R</i>)-1,2,6,7,8 <i>a</i> -hexahydro-8-hydroxy-2,6-dimethyl-1-naphthyl]ethyl]tetrahydro-4-hydroxy-2 <i>H</i> -pyran-2-one $C_{24}H_{36}O_5$
loxiglumidum loxiglumide	(\pm) -4-(3,4-dichlorobenzamido)- <i>N</i> -(3-methoxypropyl)- <i>N</i> -pentylglutaramic acid $C_{21}H_{30}Cl_2N_2O_5$
mafoprazinum mafoprazine	4'-[3-[4-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1-piperazinyl]propoxy]- <i>m</i> -acetanilide $C_{22}H_{28}FN_3O_3$

*Recommended International
Nonproprietary Name (Latin, English)*

Chemical Name or Description and Molecular Formulae

methylprednisoloni suleptanas	7-[methyl(2-sulfoethyl)carbamoyl]heptanoic acid, C-21-ester with 11 β ,17,21-trihydroxy-6 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione, monosodium salt $C_{33}H_{48}NNaO_{10}S$
metrenperonum metrenperone	3-[2-[4-(<i>p</i> -fluorobenzoyl)piperidino]ethyl]-2,7-dimethyl-4 <i>H</i> -pyrido[1,2- <i>a</i>]-pyrimidin-4-one $C_{24}H_{26}FN_3O_2$
mezacopridum mezacopride	(\pm)-5-chloro-4-(methylamino)- <i>N</i> -3-quinuclidinyl- <i>o</i> -anisamide $C_{18}H_{22}ClN_3O_2$
midaglizolum midaglizole	(\pm)-2-[α -(2-imidazolin-2-ylmethyl)benzyl]pyridine $C_{16}H_{17}N_3$
modafinilum modafinil	2-[(diphenylmethyl)sulfinyl]acetamide $C_{15}H_{15}NO_2S$
nolfarnatum nolfarnate	3,7,11-trimethyl-2,6,10-dodecatrienyl 4,8,12-trimethyl-3,7,11-tridecatrienoate $C_{31}H_{50}O_2$
mometasonum mometasone	9,21-dichloro-11 β ,17-dihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione $C_{22}H_{28}Cl_2O_4$
nanafrocinum nanafrocin	(1 <i>S</i> ,3 <i>R</i>)-3,4,5,10-tetrahydro-9-hydroxy-1-methyl-5,10-dioxo-1 <i>H</i> -naphtho-[2,3- <i>c</i>]pyran-3-acetic acid $C_{18}H_{14}O_4$
nerbacadolum nerbacadol	1-[(5-methyl-4-isoxazolyl)carbonyl]piperidine $C_{10}H_{14}N_2O_2$
niguldipinum niguldipine	(\pm)-3-(4,4-diphenylpiperidino)propyl methyl 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(<i>m</i> -nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate $C_{38}H_{39}N_3O_6$
nilutamidum nilutamide	5,5-dimethyl-3-(α , α , α -trifluoro-4-nitro- <i>m</i> -tolyl)hydantoin $C_{12}H_{10}F_3N_3O_4$
nonathymulinum nonathymulin	N^2 -[N -[N -[N^2 -[N -(β -oxo- α -prolyl)- α -alanyl]- α -lysyl]- α -seryl]- α -glutaminylyl]glycyl]glycyl]- α -seryl]- α -asparagine $C_{33}H_{54}N_{12}O_{15}$
nuclomedonum nuclomedone	(\pm)-6-(<i>p</i> -chlorobenzyl)-2,3-dihydro-5 <i>H</i> -thiazolo[3,2- <i>a</i>]pyrimidine-5,7(6 <i>H</i>)-dione $C_{13}H_{11}ClN_2O_2S$
orbutoprilum orbutopril	(2 <i>S</i> ,3 <i>a</i> <i>S</i> ,7 <i>a</i> <i>S</i>)-1-[(<i>S</i>)- N -[(<i>S</i>)-1-carboxypentyl]alanyl]hexahydro-2-indoline-carboxylic acid, 1-ethyl ester $C_{20}H_{34}N_2O_5$
ornoprostilum ornoprostil	methyl (-)-(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-3-hydroxy-2-[(<i>E</i>)-(3 <i>S</i> ,5 <i>S</i>)-3-hydroxy-5-methyl-1-nonenyl]- ϵ ,5-dioxocyclopentaneheptanoate $C_{23}H_{38}O_6$

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
oxaliplatinum oxaliplatin	[(<i>R,2R</i>)-1,2-cyclohexanediamine- <i>N,N'</i>][oxalato(2-) <i>O,O'</i>]platinum $C_{10}H_{14}N_2O_4Pt$
panthenicatum panthenicate	[<i>R</i> -(<i>R</i> *, <i>R</i> *)]-3-pyridylmethyl hydrogen succinate, tetraester with <i>N,N'</i> -[dithiobis(ethyleneiminocarbonylethylene)]bis[2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutyramide] $C_{62}H_{78}N_6O_{20}S_2$
pazelliptinum pazelliptine	10-[3-(diethylamino)propyl]amino]-6-methyl-5 <i>H</i> -pyrido[3',4':4,5]pyrrolo[2,3-g]isoquinoline $C_{22}H_{27}N_3$
pelanserinum pelanserin	3-[3-(4-phenyl-1-piperazinyl)propyl]-2,4(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-quinazolininedione $C_{21}H_{24}N_4O_2$
perindoprilatum perindoprilat	(<i>2S,3aS,7aS</i>)-1-[(<i>S</i>)- <i>N</i> -[(<i>S</i>)-1-carboxybutyl]alanyl]hexahydro-2-indolinecarboxylic acid $C_{17}H_{28}N_2O_5$
pimonidazolum imondiazole	(\pm)- <i>a</i> -(2-nitroimidazol-1-yl)methyl]-1-piperidineethanol $C_{11}H_{18}N_4O_3$
pirtenidinum pirtenidine	1,4-dihydro-1-octyl-4-(octylimino)pyridine $C_{21}H_{34}N_2$
pravastatinum pravastatin	(+)-(3 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,1 <i>S</i> ,2 <i>S</i> ,6 <i>S</i> ,8 <i>S</i> ,8 <i>aR</i>)-1,2,6,7,8,8 <i>a</i> -hexahydro- β , δ ,6,8-tetrahydroxy-2-methyl-1-naphthaleneheptanoic acid, 8-[(2 <i>S</i>)-2-methylbutyrate] $C_{23}H_{38}O_7$
prinomidum prinomide	α -cyano-1-methyl- β -oxopyrrole-2-propionanilide $C_{15}H_{19}N_3O_2$
quinaprilum quinapril	(<i>S</i>)-2-[(<i>S</i>)- <i>N</i> -[(<i>S</i>)-1-carboxy-3-phenylpropyl]alanyl]-1,2,3,4-tetrahydro-3-isoquinolinecarboxylic acid, 1-ethyl ester $C_{23}H_{30}N_2O_5$
ramoplaninum ramoplanin	factor A ₂ of the antibiotic complex A/16686 produced by <i>Actinoplanes</i> sp. ATCC 33076 empirical molecular formula $C_{119}H_{154}ClN_{21}O_{40}$
ranolazinum ranolazine	(\pm)-4-[2-hydroxy-3-(<i>o</i> -methoxyphenoxy)propyl]-1-piperazineaceto-2',6'-xylidide $C_{24}H_{33}N_3O_4$
etelliptinum etelliptine	1-[3-(diethylamino)propyl]amino]-9-methoxy-5,11-dimethyl-6 <i>H</i> -pyrido[4,3- <i>b</i>]-carbazole $C_{23}H_{32}N_4O$
rilmenidinum rilmenidine	2-[(dicyclopropylmethyl)amino]-2-oxazoline $C_{10}H_{16}N_2O$
rilopiroxum rilopirox	6-[(<i>p</i> -chlorophenoxy)phenoxy]methyl]-1-hydroxy-4-methyl-2(1 <i>H</i>)-pyridone $C_{19}H_{16}ClNO_4$
rimoprogignum rimoprogin	5-[(3-iodo-2-propynyl)oxy]-2-(methylthio)pyrimidine $C_8H_11IN_2OS$
risperidonum risperidone	3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidino]ethyl]-6,7,8,9-tetrahydro-2-methyl-4 <i>H</i> -pyrido[1,2- <i>a</i>]pyrimidin-4-one $C_{23}H_{27}FN_4O_2$

*Recommended International
Nonproprietary Name (Latin, English)*

Chemical Name or Description and Molecular Formulae

ritiometanum	(methylidynetriethio)triacetic acid
ritiometan	$C_7H_{10}O_6S_3$
rocastinum	(\pm)-2-[2-(dimethylamino)ethyl]-3,4-dihydro-4-methylpyrido[3,2-f]-1,4-oxazepine-5(2H)-thione
rocastine	$C_{13}H_{19}N_3OS$
ronactololum	(\pm)-4'-[2-hydroxy-3-(isopropylamino)propoxy]- <i>p</i> -anisanilide
ronactolol	$C_{20}H_{26}N_2O_4$
rufloxacinum	9-fluoro-2,3-dihydro-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-7 <i>H</i> -pyrido[1,2,3-de]-1,4-benzothiazine-6-carboxylic acid
rufloxacin	$C_{17}H_{18}FN_3O_3S$
sabeluzolum	(\pm)-4-(2-benzothiazolylmethylamino)- <i>a</i> -[(<i>p</i> -fluorophenoxy)methyl]-1-piperidinethanol
sabeluzole	$C_{22}H_{26}FN_3O_2S$
saterinonum	(\pm)-1,2-dihydro-5-[<i>p</i> -[2-hydroxy-3-[4-(<i>o</i> -methoxyphenyl)-1-piperazinyl]propoxy]phenyl]-6-methyl-2-oxonicotinonitrile
aterinone	$C_{27}H_{30}N_4O_4$
savoxepinum	3-(cyclopentylmethyl)-2,3,4,5-tetrahydro-1 <i>H</i> -dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-d]azepine-7-carbonitrile
savoxepin	$C_{25}H_{26}N_2O$
sedecamycinum	(-)- <i>N</i> -[(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,7 <i>S</i> ,9 <i>E</i> ,11 <i>E</i> ,13 <i>S</i> ,15 <i>R</i> ,19 <i>R</i>)-7,13-dihydroxy-1,4,10,19-tetramethyl-17,18-dioxo-16-oxabicyclo[13.2.2]nonadeca-3,5,9,11-tetraen-2-yl]pyruvamide 13-acetate
sedecamycin	$C_{27}H_{35}NO_8$
seganserinum	3-[2-[4-[bis(<i>p</i> -fluorophenyl)methylene]piperidino]ethyl]-2-methyl-4 <i>H</i> -pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one
seganserin	$C_{28}H_{27}F_2N_3O$
seglitidum	cyclo(<i>N</i> -methyl-L-alanyl-L-tyrosyl- <i>o</i> -tryptophyl-L-lysyl-L-valyl-L-phenyl-alanyl)
seglitide	$C_{44}H_{58}N_8O_7$
sequifenedinum	<i>a,a</i> -di- <i>o</i> -tolyl-3-quinuclidinemethanol
sequifenedine	$C_{22}H_{27}NO$
sermorelinum	growth hormone-releasing factor (human)-(1-29)-peptide amide
ermorelin	$C_{145}H_{248}N_{44}O_{42}S$
sertaconazolum	(\pm)-1-[2,4-dichloro- β -[(7-chlorobenzo[b]thien-3-yl)methoxy]phenethyl]-imidazole
sertaconazole	$C_{26}H_{19}Cl_3N_2OS$
setiptilinum	2,3,4,9-tetrahydro-2-methyl-1 <i>H</i> -dibenzo[3,4:6,7]cyclohepta[1,2-c]pyridine
setiptiline	$C_{19}H_{19}N$
sevitropii mesilas	(\pm)-3 <i>a</i> -[(6,11-dihydrodibenzo[b,e]thiepin-11-yl)oxy]-6 <i>β</i> ,7 <i>β</i> -epoxy-8-methyl-1 <i>α</i> ,5 <i>α</i> -tropanium methanesulfonate
sevitropium mesilate	$C_{24}H_{29}NO_3S_2$
siagosidum	<i>N</i> -(<i>D</i> ¹ - <i>N</i> -acetylneuraminosylgangliotetrasyl)ceramide, intramolecular ester
siagoside	$C_{73}H_{129}N_3O_{30}$

Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)	Chemical Name or Description and Molecular Formulae
sibutraminum sibutramine	(\pm) -1-(<i>p</i> -chlorophenyl)- <i>a</i> -isobutyl- <i>N,N</i> -dimethylcyclobutanemethylamine $C_{17}H_{26}ClN$
sizofiranum sizofiran	<i>Schizophyllan or Poly</i> [3 \rightarrow (O- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-O-[β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-O- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-O- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 1)] $(C_{24}H_{40}O_{20})_n$
somatorelinum somatorelin	growth hormone-releasing factor (human) $C_{215}H_{358}N_{72}O_{68}S$
somatropinum somatropin	growth hormone (human) or somatotropin (human) $C_{990}H_{1528}N_{262}O_{300}S_7$
spiraprilum spirapril	$(8S)$ -7-[(<i>S</i>)- <i>N</i> -[(<i>S</i>)-1-carboxy-3-phenylpropyl]alanyl]-1,4-dithia-7-azaspiro[4,4]nonane-8-carboxylic acid, 1-ethyl ester $C_{22}H_{30}N_2O_3S_2$
talipexolum talipexole	6-allyl-2-amino-5,6,7,8-tetrahydro-4 <i>H</i> -thiazolo[4,5- <i>d</i>]azepine $C_{10}H_{15}N_3S$
tameridonus tameridone	7-[2-(4-indol-3-ylpiperidino)ethyl]theophylline $C_{22}H_{26}N_6O_2$
temozolomidum temozolomide	3,4-dihydro-3-methyl-4-oxoimidazo[5,1- <i>d</i>]-as-tetrazine-8-carboxamide $C_6H_8N_4O_2$
teniloxazinum teniloxazine	(\pm) -2-[(<i>a</i> -2-thienyl- <i>o</i> -tolyl)oxy]methyl]morpholine $C_{16}H_{19}NO_2S$
tetronasinum tetronasin	4-hydroxy-3-[(2S)-2-[(1S,2S,6R)-2-[(1E)-3-hydroxy-2-[(2R,3R,6S)-tetrahydro-3-methyl-6-[(1E,3S)-3-[(2R,3S,5R)-tetrahydro-5-[(1S)-1-methoxyethyl]-3-methyl-2-furyl]-1-butenyl]-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]propenyl]-6-methylcyclohexyl]-2(5 <i>H</i>)-furanone $C_{38}H_{54}O_8$
tienoxololum tienoxolol	(\pm) -ethyl 2-[3-(<i>tert</i> -butylamino)-2-hydroxypropoxy]-5-(2-thiophenecarboxamido)benzoate $C_{21}H_{28}N_2O_5S$
tifuracum tifurac	7-[<i>p</i> -(methylthio)benzoyl]-5-benzofuranacetic acid $C_{16}H_{14}O_4S$
tigemonamum tigemonam	[[[(<i>Z</i>)-(2-amino-4-thiazolyl)][[(3S)-1-hydroxy-2,2-dimethyl-4-oxo-3-azetidinyl]carbamoyl]methylene]amino]oxy]acetic acid hydrogen sulfate (ester) $C_{12}H_{19}N_5O_9S_2$
tilisolotum tilisolol	(\pm) -4-[3-(<i>tert</i> -butylamino)-2-hydroxypropoxy]-2-methylisocarbostyryl $C_{17}H_{24}N_2O_3$
tilmicosinum tilmicosin	4 <i>A</i> - <i>O</i> -de(2,6-dideoxy-3-C-methyl- <i>a</i> -L- <i>ribo</i> -hexopyranosyl)-20-deoxo-20-(<i>cis</i> -3,5-dimethylpiperidino)tylasin $C_{48}H_{80}N_2O_{13}$
tiospironum tiospirone	<i>N</i> -[4-(4-(1,2-benzisothiazol-3-yl)-1-piperazinyl]butyl]-1,1-cyclopentanediacetimide $C_{24}H_{32}N_4O_2S$
tiprotimodum tiprotimod	2-[(3-carboxypropyl)thio]-4-methyl-5-thiazoleacetic acid $C_{10}H_{13}NO_4S_2$

<i>Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)</i>	<i>Chemical Name or Description and Molecular Formulae</i>
tomoglutidum tomoglutide	(\pm) -4-(3,4-dimethylbenzamido)-N,N-dipentylglutaramic acid $C_{24}H_{38}N_2O_4$
topiramatum topiramate	2,3:4,5-di-O-isopropylidene- β -D-fructopyranose sulfamate $C_{12}H_{21}NO_6S$
torbafyllinum torbafylline	7-(ethoxymethyl)-1-(5-hydroxy-5-methylhexyl)-3-methylxanthine $C_{18}H_{28}N_4O_4$
trigevololum trigevol	(\pm) -5-[2-[[2-hydroxy-3-[<i>p</i> -(2-methoxyethoxy)phenoxy]propyl]amino]ethoxy-salicylamide $C_{22}H_{38}N_2O_7$
triptorelinum triptorelin	5-oxo-L-protyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-D-tryptophyl-L-leucyl-L-arginyl-L-protylglycinamide $C_{64}H_{82}N_{10}O_{13}$
ubenimexum ubenimex	$(-)$ -N-[(2S,3R)-3-amino-2-hydroxy-4-phenylbutyryl]-L-leucine $C_{18}H_{24}N_2O_4$
ulinastatinum ulinastatin	a glycoprotein of molecular weight about 67,000 isolated from human urine, inhibiting mainly proteolytic enzymes
urofollitropinum urofollitropin	a preparation of menopausal gonadotrophin extracted from human urine, but possessing negligible luteinising hormone (LH) activity
vadocainum vadocaine	(\pm) -6'-methoxy-2-methyl-1-piperidinopropiono-2',4'-xylidide $C_{18}H_{28}N_2O_2$
vesnarinonum vesnarinone	1-(1,2,3,4-tetrahydro-2-oxo-6-quinolyl)-4-veratroylpiperazine $C_{22}H_{25}N_3O_4$
vinorelbinum vinorelbine	3',4'-didehydro-4'-deoxy-8'-norvincaleukoblastine $C_{45}H_{54}N_4O_8$
zidovudinum zidovudine	3'-azido-3'-deoxythymidine $C_{10}H_{15}N_5O_4$

AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS

WHO Chronicle, Supplement to Vol. 35, N. 5, 1984

International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 21

- | | | |
|------|-----------------------------|--|
| p. 4 | defibrotidum
defibrotide | <i>the description should be replaced by:</i>
Polydeoxyribonucleotides from bovine lung or other mammalian organs with molecular weight between 15,000 and 30,000 |
| p. 8 | omoconazolum
omoconazole | <i>in the chemical name replace "(E)" by "Z"</i> |

WHO Chronicle, Supplement to Vol. 38, N. 6, 1984

International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 24

- | | | |
|------|-------------------------------|---|
| p. 1 | ademetioninum
ademetionine | <i>the amendment in List 24 rec. is superseded and the chemical name should be replaced by:</i>
(\pm)-5'-[(R^*)-[(R^*)-3-amino-3-carboxypropyl]methylsulfonyl]-5'-deoxyadenosine hydroxide, inner salt |
|------|-------------------------------|---|

アズマネックスツイストヘラー100 µg 60 吸入
アズマネックスツイストヘラー200 µg 60 吸入

第1部

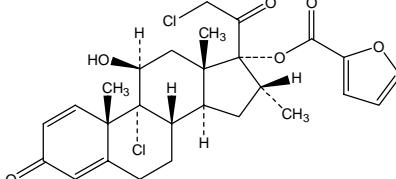
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

(10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

シェリング・プラウ株式会社

毒性・劇薬等の指定審査資料のまとめ

【現行】

化学名・別名	(+) - 9, 21 - ジクロロ - 11ベータ, 17アルファ - ジヒドロキシ - 16アルファ - メチル - 1, 4 - ブレグナジエン - 3, 20 - ジオン 17 - (2 - フロアート) (別名 フランカルボン酸モメタゾン) 及びその製剤																				
構造式																					
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症, 紅皮症, 薬疹・中毒疹, 虫さされ, 痒疹群(蕁麻疹様苔癬・ストロフルス, 固定蕁麻疹を含む), 多形滲出性紅斑, 慢性円板状エリテマトーデス, 扁平紅色苔癬, ジベル薔薇色粋糠疹, シャンバーグ病, 肥厚性瘢痕・ケロイド, 天疱瘡群, 類天疱瘡, 円形脱毛症																				
用法・用量	原体: 製造原料 製剤: 通常、1日1~数回、適量を患部に塗布する。 なお、症状により適宜増減する。																				
劇薬等の指定	劇薬	原体・製剤	指定	原体・製剤	要指示																
市販名及び有効成分・分量	原体: フルメタ原末, エコトーン原末 製剤: フルメタ軟膏, フルメタクリーム, フルメタローション エコトーン軟膏, エコトーンクリーム, エコトーンローション (1g中フランカルボン酸モメタゾン 1mg 含有)																				
毒性	<p>急性毒性 LD₅₀ (mg/kg)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>経口</th> <th>皮下</th> <th>経皮</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td></td> <td></td> <td>> 2,000 > 2,000</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>> 4,000 > 4,000</td> <td>462 469</td> <td>> 75¹⁾, > 3²⁾ > 75¹⁾, > 3²⁾</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td></td> <td></td> <td>> 7.5³⁾ > 7.5³⁾</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 軟膏及びクリームの各 0.1%, 0.5% 及び 2.5% 製剤を使用。 2) 0.1%ローションを使用。1), 2) とも試験手技上投与可能な最高量 3 g/kg を投与。 3) 2.5%軟膏を用い、試験手技上投与可能な最高量 0.3 g/kg を投与。</p>						経口	皮下	経皮	マウス			> 2,000 > 2,000	ラット	> 4,000 > 4,000	462 469	> 75 ¹⁾ , > 3 ²⁾ > 75 ¹⁾ , > 3 ²⁾	イヌ			> 7.5 ³⁾ > 7.5 ³⁾
	経口	皮下	経皮																		
マウス			> 2,000 > 2,000																		
ラット	> 4,000 > 4,000	462 469	> 75 ¹⁾ , > 3 ²⁾ > 75 ¹⁾ , > 3 ²⁾																		
イヌ			> 7.5 ³⁾ > 7.5 ³⁾																		

毒 性	亜急性毒性					
	動物種	投与期間 (週)	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	最大無影響量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	13	経皮	0.01, 0.1, 1.0	0.01	
	ラット	13	皮下	0.01, 0.1, 1.0	< 0.01	
	ウサギ	4	経皮	0.2, 0.6	< 0.2	
	ウサギ	13	経皮	0.05, 0.15, 0.5	< 0.05	
	慢性毒性					
	動物種	投与期間 (週)	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	最大無影響量 (mg/kg/日)	コステロイド作 用が認められた のみであった。
	イヌ	26	経皮	0.5, 1.2	< 0.5	
	イヌ	52	経皮	0.01, 0.1, 1.0	< 0.01	
	ラット	52	経皮	0.003, 0.01 0.03, 0.1	0.01 0.003	
副 作 用	副作用発現率 75 / 1,749 = 4.3%					
	副作用の種類					
	毛囊炎		20			
	ステロイド座瘡		12			
	毛細血管拡張		10			
	皮膚萎縮		9			
	刺激感		9			
会 社	塩野義製薬株式会社 シェリング・プラウ株式会社				原体：輸入，製剤：製造 原体：輸入，製剤：製造	

毒性・劇薬等の指定審査資料のまとめ

【追加】

化学名・別名																																																																		
構 造 式																																																																		
効 能・効 果	気管支喘息																																																																	
用 法・用 量	通常, 成人にはモメタゾンフランカルボン酸エステルとして1回 100 µg を1日2回吸入投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 1日の最大投与量は 800 µg を限度とする。																																																																	
劇薬等の指定																																																																		
市販名及び 有効成分・ 分量	原体: フランカルボン酸モメタゾン 製剤: アズマネックスクツイストヘラー-100 µg 60 吸入 アズマネックスクツイストヘラー-200 µg 60 吸入																																																																	
毒 性	<p><u>単回投与毒性試験 LD₅₀ (mg/kg)^{a)}</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>経口</th> <th>皮下</th> <th>経皮</th> <th>吸入</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td></td> <td>>2000 >2000</td> <td></td> <td>3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>>4000 >4000</td> <td>462 469</td> <td>>75^{b)}, >3^{c)} >75^{b)}, >3^{c)}</td> <td>3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td></td> <td></td> <td>>7.5^{d)} >7.5^{d)}</td> <td>0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし</td> </tr> </tbody> </table> <p> ^{a)} MF 無水物の結果 ^{b)} 軟膏及びクリームの各 0.1%, 0.5% 及び 2.5% 製剤を使用 ^{c)} 0.1% ローションを使用。1, 2)とも試験手技上投与可能な最高量 3 g/kg を投与 ^{d)} 2.5% 軟膏を用い, 試験手技上投与可能な最高量 0.3 g/kg を投与 </p> <p><u>反復投与毒性試験</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与経路</th> <th>投与期間 (月)</th> <th>投与量 (mg/kg/日)</th> <th>無毒性量 (mg/kg/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>3 12</td> <td>0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1</td> <td>0.01 0.01, 0.003</td> </tr> <tr> <td></td> <td>皮下^{a)}</td> <td>3</td> <td>0.01, 0.1, 1</td> <td><0.01</td> </tr> <tr> <td></td> <td>点鼻</td> <td>6</td> <td>0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹</td> <td>0.015 mg/匹 (0.05)^{b)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>経口^{a)}</td> <td>3</td> <td>0.05, 0.15, 0.45, 0.6</td> <td><0.05</td> </tr> <tr> <td></td> <td>吸入^{a),c)}</td> <td>1 3 6</td> <td>吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L</td> <td><0.13 µg/L (0.0039, 0.0036)^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043)^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307)^{b)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>吸入^{a),d)}</td> <td>3</td> <td>吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L</td> <td><0.25 µg/L (0.0034, 0.0045)^{b)}</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>1 3</td> <td>0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5</td> <td><0.2 <0.05</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>6 12</td> <td>0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1</td> <td><0.5 <0.01</td> </tr> </tbody> </table>		経口	皮下	経皮	吸入	マウス		>2000 >2000		3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり	ラット	>4000 >4000	462 469	>75 ^{b)} , >3 ^{c)} >75 ^{b)} , >3 ^{c)}	3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし	イヌ			>7.5 ^{d)} >7.5 ^{d)}	0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし	動物種	投与経路	投与期間 (月)	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	ラット	経皮 ^{a)}	3 12	0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1	0.01 0.01, 0.003		皮下 ^{a)}	3	0.01, 0.1, 1	<0.01		点鼻	6	0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹	0.015 mg/匹 (0.05) ^{b)}		経口 ^{a)}	3	0.05, 0.15, 0.45, 0.6	<0.05		吸入 ^{a),c)}	1 3 6	吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L	<0.13 µg/L (0.0039, 0.0036) ^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043) ^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307) ^{b)}		吸入 ^{a),d)}	3	吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L	<0.25 µg/L (0.0034, 0.0045) ^{b)}	ウサギ	経皮 ^{a)}	1 3	0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5	<0.2 <0.05	イヌ	経皮 ^{a)}	6 12	0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1	<0.5 <0.01
	経口	皮下	経皮	吸入																																																														
マウス		>2000 >2000		3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり																																																														
ラット	>4000 >4000	462 469	>75 ^{b)} , >3 ^{c)} >75 ^{b)} , >3 ^{c)}	3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし																																																														
イヌ			>7.5 ^{d)} >7.5 ^{d)}	0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし																																																														
動物種	投与経路	投与期間 (月)	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)																																																														
ラット	経皮 ^{a)}	3 12	0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1	0.01 0.01, 0.003																																																														
	皮下 ^{a)}	3	0.01, 0.1, 1	<0.01																																																														
	点鼻	6	0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹	0.015 mg/匹 (0.05) ^{b)}																																																														
	経口 ^{a)}	3	0.05, 0.15, 0.45, 0.6	<0.05																																																														
	吸入 ^{a),c)}	1 3 6	吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L	<0.13 µg/L (0.0039, 0.0036) ^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043) ^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307) ^{b)}																																																														
	吸入 ^{a),d)}	3	吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L	<0.25 µg/L (0.0034, 0.0045) ^{b)}																																																														
ウサギ	経皮 ^{a)}	1 3	0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5	<0.2 <0.05																																																														
イヌ	経皮 ^{a)}	6 12	0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1	<0.5 <0.01																																																														
化学名・別名																																																																		
構 造 式																																																																		
効 能・効 果	気管支喘息																																																																	
用 法・用 量	通常, 成人にはモメタゾンフランカルボン酸エステルとして1回 100 µg を1日2回吸入投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 1日の最大投与量は 800 µg を限度とする。																																																																	
劇薬等の指定																																																																		
市販名及び 有効成分・ 分量	原体: フランカルボン酸モメタゾン 製剤: アズマネックスクツイストヘラー-100 µg 60 吸入 アズマネックスクツイストヘラー-200 µg 60 吸入																																																																	
毒 性	<p><u>単回投与毒性試験 LD₅₀ (mg/kg)^{a)}</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>経口</th> <th>皮下</th> <th>経皮</th> <th>吸入</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td></td> <td>>2000 >2000</td> <td></td> <td>3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>>4000 >4000</td> <td>462 469</td> <td>>75^{b)}, >3^{c)} >75^{b)}, >3^{c)}</td> <td>3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td></td> <td></td> <td>>7.5^{d)} >7.5^{d)}</td> <td>0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし</td> </tr> </tbody> </table> <p> ^{a)} MF 無水物の結果 ^{b)} 軟膏及びクリームの各 0.1%, 0.5% 及び 2.5% 製剤を使用 ^{c)} 0.1% ローションを使用。1, 2)とも試験手技上投与可能な最高量 3 g/kg を投与 ^{d)} 2.5% 軟膏を用い, 試験手技上投与可能な最高量 0.3 g/kg を投与 </p> <p><u>反復投与毒性試験</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与経路</th> <th>投与期間 (月)</th> <th>投与量 (mg/kg/日)</th> <th>無毒性量 (mg/kg/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>3 12</td> <td>0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1</td> <td>0.01 0.01, 0.003</td> </tr> <tr> <td></td> <td>皮下^{a)}</td> <td>3</td> <td>0.01, 0.1, 1</td> <td><0.01</td> </tr> <tr> <td></td> <td>点鼻</td> <td>6</td> <td>0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹</td> <td>0.015 mg/匹 (0.05)^{b)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>経口^{a)}</td> <td>3</td> <td>0.05, 0.15, 0.45, 0.6</td> <td><0.05</td> </tr> <tr> <td></td> <td>吸入^{a),c)}</td> <td>1 3 6</td> <td>吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L</td> <td><0.13 µg/L (0.0039, 0.0036)^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043)^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307)^{b)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>吸入^{a),d)}</td> <td>3</td> <td>吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L</td> <td><0.25 µg/L (0.0034, 0.0045)^{b)}</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>1 3</td> <td>0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5</td> <td><0.2 <0.05</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>経皮^{a)}</td> <td>6 12</td> <td>0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1</td> <td><0.5 <0.01</td> </tr> </tbody> </table>		経口	皮下	経皮	吸入	マウス		>2000 >2000		3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり	ラット	>4000 >4000	462 469	>75 ^{b)} , >3 ^{c)} >75 ^{b)} , >3 ^{c)}	3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし	イヌ			>7.5 ^{d)} >7.5 ^{d)}	0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし	動物種	投与経路	投与期間 (月)	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	ラット	経皮 ^{a)}	3 12	0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1	0.01 0.01, 0.003		皮下 ^{a)}	3	0.01, 0.1, 1	<0.01		点鼻	6	0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹	0.015 mg/匹 (0.05) ^{b)}		経口 ^{a)}	3	0.05, 0.15, 0.45, 0.6	<0.05		吸入 ^{a),c)}	1 3 6	吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L	<0.13 µg/L (0.0039, 0.0036) ^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043) ^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307) ^{b)}		吸入 ^{a),d)}	3	吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L	<0.25 µg/L (0.0034, 0.0045) ^{b)}	ウサギ	経皮 ^{a)}	1 3	0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5	<0.2 <0.05	イヌ	経皮 ^{a)}	6 12	0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1	<0.5 <0.01
	経口	皮下	経皮	吸入																																																														
マウス		>2000 >2000		3.16 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡あり																																																														
ラット	>4000 >4000	462 469	>75 ^{b)} , >3 ^{c)} >75 ^{b)} , >3 ^{c)}	3.31 mg/L, 4時間 全身曝露で死亡なし																																																														
イヌ			>7.5 ^{d)} >7.5 ^{d)}	0.12 mg/L, 1時間 経口吸入で死亡なし																																																														
動物種	投与経路	投与期間 (月)	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)																																																														
ラット	経皮 ^{a)}	3 12	0.01, 0.1, 1 0.003, 0.01, 0.03, 0.1	0.01 0.01, 0.003																																																														
	皮下 ^{a)}	3	0.01, 0.1, 1	<0.01																																																														
	点鼻	6	0.005, 0.015, 0.045, 0.18 mg/匹	0.015 mg/匹 (0.05) ^{b)}																																																														
	経口 ^{a)}	3	0.05, 0.15, 0.45, 0.6	<0.05																																																														
	吸入 ^{a),c)}	1 3 6	吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L 吸入濃度: 0.13, 0.5, 2 µg/L	<0.13 µg/L (0.0039, 0.0036) ^{b)} <0.13 µg/L (0.002, 0.0043) ^{b)} <0.13 µg/L (0.00315, 0.00307) ^{b)}																																																														
	吸入 ^{a),d)}	3	吸入濃度: 0.25, 1, 4 µg/L	<0.25 µg/L (0.0034, 0.0045) ^{b)}																																																														
ウサギ	経皮 ^{a)}	1 3	0.2, 0.6 0.05, 0.15, 0.5	<0.2 <0.05																																																														
イヌ	経皮 ^{a)}	6 12	0.5, 1, 2 0.01, 0.1, 1	<0.5 <0.01																																																														

副 作 用	点鼻	6	0.1, 0.2, 0.6, 2 mg/回	0.2 mg/回 (0.02) ^{b)}
		12	0.1, 0.2, 0.6, 2 mg/回	0.1 mg/回 (0.01) ^{b)}
	経口 ^{a)}	3	0.01, 0.15, 0.6	<0.01
	吸入 ^{a),c)}	1	吸入濃度 : 0.1, 0.5, 4 µg/L	0.1 µg/L (0.000981, 0.000937) ^{b)}
		3	吸入濃度 : 0.1, 0.5, 4 µg/L	0.1 µg/L (0.000664, 0.000953) ^{b)}
		6	吸入濃度 : 0.1, 0.5, 4 µg/L	0.1 µg/L (0.001) ^{b)}
		12	吸入濃度 : 0.1, 0.5, 4 µg/L	0.5 µg/L (0.00523, 0.00468) ^{b)}
	吸入 ^{a),d)}	3	吸入濃度 : 4, 8, 16 µg/L	<4 µg/L (0.035, 0.057) ^{b)}

a) MF無水物の結果
 b) 推定投与量
 c) DPI-lactose 製剤を使用
 d) DPI-pure 製剤を使用

主な毒性所見

体重増加の抑制，副腎皮質の萎縮，リンパ系組織の萎縮など典型的なコルチコステロイド作用が認められたのみであった。

副 作 用	国内臨床試験	
	副作用発現率 : 128/645 (19.8%) 副作用	臨床検査値異常発現率 : 104/645 (16.1%) 臨床検査値異常
	副作用の種類	臨床検査値異常の種類
	口腔カンジダ症	コルチゾール減少
	嘔声	オステオカルシン減少
	咽喉頭症状 ^{*1}	尿糖
	白内障	LDH 上昇
	不正出血 ^{*2}	白血球增多

*1:咽喉頭症状として不快感，疼痛，乾燥，刺激感を含む
 *2 対象例数：女性 350 名

会 社 シェリング・プラウ株式会社 製剤：輸入

アズマネックストイストヘラー 100 µg 60 吸入
アズマネックストイストヘラー 200 µg 60 吸入

第 1 部
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

(12) 添付資料一覧

シェリング・プラウ株式会社

第3部：品質に関する文書

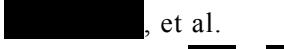
- 3.1 第3部（モジュール3）目次
- 3.2 データ又は報告書
- 3.2.S 原薬（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
- 3.2.S.1 一般情報（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
- 3.2.S.2 製造（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.S.3 特性（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.S.4 原薬の管理（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.S.5 標準品又は標準物質（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
[REDACTED]
試験期間：20[REDACTED]年7月～20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.S.6 容器及び施栓系（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
該当なし
- 3.2.S.7 安定性（フランカルボン酸モメタゾン，シェリング・プラウ社）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P 製剤（アズマネックスツイストヘラー，吸入用散剤）
- 3.2.P.1 製剤及び処方（アズマネックスツイストヘラー，吸入用散剤）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
- 3.2.P.2 製剤開発の経緯（アズマネックスツイストヘラー，吸入用散剤）
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～20[REDACTED]年[REDACTED]月

- 3.2.P.3 製造(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間: 19[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P.4 添加剤の管理(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間: 19[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P.5 製剤の管理(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間: 19[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P.6 標準品又は標準物質(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間: 20[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P.7 容器及び施栓系(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間: 19[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.P.8 安定性(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間: 19[REDACTED]年[REDACTED]月 ~ 20[REDACTED]年[REDACTED]月
- 3.2.A その他
- 3.2.A.1 製造施設及び設備(フランカルボン酸モメタゾン, シェリング・プラウ社)
- 3.2.A.1 製造施設及び設備(アズマネックストイストヘラー, シェリング・プラウ社)
- 3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価(フランカルボン酸モメタゾン, 原薬, シェリング・プラウ社)
- 3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価(アズマネックストイストヘラー, 吸入用散剤, シェリング・プラウ社)
- 3.2.A.3 添加剤
- 3.2.R 各極の要求資料
該当なし
- 3.3 参考文献
該当なし

第4部：非臨床試驗報告書

- | | | | |
|-------------|---------------|---|--|
| 4.1 | 第4部(モジュール4)目次 | | |
| 4.2 | 試験報告書 | | |
| 4.2.1 | 薬理試験 | | |
| 4.2.1.1 | 効力を裏付ける試験 | | |
| 4.2.1.1.1 | P050568 | Mometasone furoate のラット遅発型喘息反応に及ぼす影響の検討 | 

他
試験期間：20 [] 年 [] 月 ~ 20 [] 年 [] 月 |
| 4.2.1.1.2 | 1474 | Mometasone furoate のマウスクロトン油耳浮腫抑制作用、胸腺萎縮作用および血漿中コルチコステロン値に及ぼす影響 | 

他
試験期間：19 [] 年 [] 月 ~ 19 [] 年 [] 月 |
| 4.2.1.1.3 | 公表文献 | <i>In vitro</i> glucocorticoid receptor binding and transcriptional activation by topically active glucocorticoids | 参考資料 |
| | | Baylor College of Medicine
Smith CL, et al.
Arzneim-Forsch/Drug Res. 1998;48:956-60 | |
| 4.2.1.1.4 | | Suppressive effects of mometasone furoate on an antigen-specific IgE antibody response and production of IL-4 in mice | 

[] , et al.
試験期間：20 [] 年 [] 月 ~ 20 [] 年 [] 月 |
| 4.2.1.1.5 | 公表文献 | Cytokine inhibition by a novel steroid, mometasone furoate | |
| | | Schering-Plough Research
Barton BE, et al.
Immunopharmacol Immunotoxicol. 1991; 13:251-61 | |
| 4.2.1.1.5.1 | P-5558 | Inhibition of cytokine synthesis/release by mometasone furoate and other steroid antiinflammatory drugs | |
| | | Schering-Plough Corporation
Barton B, et al. | |

4.2.1.1.6	公表文献	The inhibitory effects of topically active glucocorticoids on IL-4, IL-5, and interferon- γ production by cultured primary CD4 $^{+}$ T cells Schering-Plough Research Institute Umland SP, et al. J Allergy Clin Immunol. 1997;100:511-9	
4.2.1.1.6.1	D-27529	Effects of mometasone furoate and comparator steroids on cytokine production by CD4 $^{+}$ T cells Schering-Plough Research Institute Umland SP	
4.2.1.1.7	公表文献	Glucocorticoids inhibit proliferation and interleukin-4 and interleukin-5 secretion by aeroallergen-specific T-helper type 2 cell lines Creighton University Allergic Disease Center Crocker IC, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1998;80:509-16	參考資料
4.2.1.1.8	公表文献	An <i>in vitro</i> comparison of commonly used topical glucocorticoid preparations Johns Hopkins Asthma and Allergy Center Stellato C, et al. J Allergy Clin Immunol. 1999;104:623-9	參考資料
4.2.1.1.9	公表文献	Glucocorticosteroids inhibit leukotriene production Creighton University Department of Medicine Crocker IC, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 1997;78:497-505	參考資料
4.2.1.1.10	公表文献	Inhibitory effects of glucocorticoids on rat eosinophil superoxide generation and chemotaxis Okayama University Sugimoto Y, et al. Int Immunopharmacol. 2003;3:845-52	
4.2.1.1.10.1		Inhibitory effects of glucocorticoids on rat eosinophil superoxide generation and chemotaxis Okayama University Sugimoto Y, et al.	
4.2.1.1.11	公表文献	Anti-inflammatory activity of inhaled mometasone furoate in allergic mice Schering-Plough Research Institute Chapman RW, et al. Arzneim-Forsch/Drug Res. 1998;48:384-91	

4.2.1.1.11.1	D-27191	Effect of inhaled mometasone on inflammatory cell influx and cytokine levels in the lungs of allergic mice Schering-Plough Research Institute Chapman, et al.	
4.2.1.1.12	公表文献	Effects of a mitogen-activated protein kinase inhibitor on allergic airways inflammation in the rat studied by magnetic resonance imaging Novartis Institutes for BioMedical Research Tigani B, et al. Eur J Pharmacol. 2003;482:319-24	参考資料
4.2.1.2	副次的薬理試験		
4.2.1.3	安全性薬理試験		
4.2.1.4	薬力学的薬物相互作用試験		
4.2.2	薬物動態試験		
4.2.2.1	分析法及びバリデーション報告書		
4.2.2.1.1	SN [REDACTED] 346	SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in 0.4 ml mouse plasma using HPLC-APCI/MS/MS and beclomethasone-17-propionate as internal standard [REDACTED] [REDACTED]	
		試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月	
4.2.2.1.2	SN [REDACTED] 327	SCH 32088: Validation of the HPLC-Mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in mouse plasma [REDACTED] [REDACTED]	
		試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月	
4.2.2.1.3	SN [REDACTED] 436 (D-26873)	SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in rat plasma using HPLC-APCI/ MS/ MS and beclomethasone-17-propionate as internal standard [REDACTED] [REDACTED]	
		報告書作成日：19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	

- 4.2.2.1.4 SN [REDACTED]345 SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in 0.4 ml rat plasma using HPLC-APCI/ MS/ MS and beclomethasone-17-propionate as internal standard
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日
- 4.2.2.1.5 SN [REDACTED]396 SCH 32088: Validation of a high performance liquid chromatographic-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in heparinized rat plasma
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.1.6 SN [REDACTED]326 SCH 32088: Validation of the HPLC-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in rat plasma
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.1.7 SN [REDACTED]242 SCH 32088: Validation of the HPLC-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in rat plasma using beclomethasone-17-monopropionate as internal standard
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.1.8 SN [REDACTED]348 SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in rabbit plasma using HPLC-APCI/ MS/ MS
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日
- 4.2.2.1.9 SN [REDACTED]338 SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in dog plasma using HPLC-APCI/ MS/ MS
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日

- 4.2.2.1.10 SN dd*415 SCH 32088: Method validation for the determination of SCH 32088 in dog plasma using HPLC-APCI/ MS/ MS and beclomethasone-17-propionate as internal standard
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 4.2.2.1.11 SN [REDACTED] 397 SCH 32088: Validation of a high performance liquid chromatographic-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in heparinized dog plasma
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.1.12 SN [REDACTED] 401 SCH 32088: A validation report for the determination of SCH 32088 in dog plasma by high performance liquid chromatographic APCI tandem mass spectrometry
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.1.13 SN [REDACTED] 328 SCH 32088: Validation of the HPLC-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in dog plasma
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.1.14 SN ee*369 SCH 32088: Long-term stability of SCH 32088 in dog, rat, mouse and human plasma (5.3.1.4.5 に添付)
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 4.2.2.2 吸收
- 4.2.2.2.1 SN cc*359 SCH 32088: Absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) of ³H-mometasone furoate (³H-SCH 32088) in mice following a single, one-hour, nose-only inhalation exposure to ³H-SCH 32088: lactose powder
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

- 4.2.2.2.2 SN bb*362 SCH 32088: Absorption, metabolism and excretion of 3 H-SCH 32088 following a single oral or intravenous dose to male albino mice
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.2.3 SN [REDACTED] 352 SCH 32088: Pharmacokinetics of SCH 32088 following a single oral or intravenous dose to male mice
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.2.4 SN cc*369 SCH 32088: Absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) of 3 H-mometasone furoate (3 H-SCH 32088) in rats following a single, one-hour, nose-only inhalation exposure to 3 H-SCH 32088: lactose powder
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.2.5 SN bb*359 SCH 32088: Absorption, metabolism and excretion of 3 H-SCH 32088 following a single oral or intravenous dose to male albino rats
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.2.6 SN [REDACTED] 356 SCH 32088: Absorption, pharmacokinetics, and excretion of 3 H-mometasone furoate (3 H-SCH 32088) in beagle dogs following a single, 30-minute, mouth-only, inhalation exposure to 3 H-SCH 32088: lactose powder (1:5.8)
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.2.2.7 SN [REDACTED] 416 SCH 32088: Absorption, metabolism and excretion following a single intravenous or oral administration of 14 C-SCH 32088 to male beagle dogs
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

- 4.2.2.2.8 SN [REDACTED]339 SCH 32088: Pharmacokinetics of SCH 32088 following a single intravenous and oral administration in a cross-over design to male beagle dogs
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.2.9 SN [REDACTED]429 SCH 32088: Pharmacokinetics of SCH 32088 in male beagle dogs following once daily oral administration for 21 consecutive days
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.3 分布
- 4.2.2.3.1 SN cc*415 SCH 32088: Tissue distribution and excretion of radioactivity in male albino rats following once daily oral administration of ¹⁴C-SCH 32088 for 21 consecutive days
[REDACTED]
[REDACTED]
報告書作成日：19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日
- 4.2.2.3.2 SN [REDACTED]383 SCH 32088: *In vitro* protein binding of SCH 32088 in rat, mouse, rabbit, dog and human plasma (5.3.2.1.1 に添付)
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.3.3 SN [REDACTED]361 SCH 32088: Transfer of radioactivity into the placenta following administration of a single oral dose of ¹⁴C-SCH 32088 suspension to female rats
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.2.4 代謝
- 4.2.2.4.1 SN [REDACTED]334 SCH 32088 (mometasone furoate): The effect of oral administration on male rat liver drug metabolizing enzymes
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.2.4.2	SN [REDACTED] 2347	SCH 32088: <i>In vitro</i> metabolism of SCH 32088 across species by liver, lung and intestinal tissue preparations (5.3.2.2.1 に添付) Schering-Plough Research Institute [REDACTED] 試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月	
4.2.2.5	排泄		
4.2.2.5.1	SN [REDACTED] 366	SCH 32088: Biliary excretion and enterohepatic circulation of radioactivity following administration of a single oral dose of ¹⁴ C-SCH 32088 suspension to male rats Schering-Plough Research Institute [REDACTED] 試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月	
4.2.2.5.2	SN cc*362	SCH 32088: Transfer of radioactivity into milk following administration of a single oral dose of ¹⁴ C-SCH 32088 suspension to female rats Schering-Plough Research Institute [REDACTED] et al. 試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月	
4.2.2.6	薬物動態学的薬物相互作用 (非臨床) 該当なし		
4.2.2.7	その他の薬物動態試験 該当なし		
4.2.3 毒性試験			
4.2.3.1 単回投与毒性試験			
4.2.3.1.1	D-22795	SCH-32088 micronized: Acute dust aerosol inhalation toxicity test in rats and mice [REDACTED] [REDACTED] 試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月	
4.2.3.1.2	D-22742	An acute inhalation toxicity study of mometasone furoate in the rat [REDACTED] [REDACTED] 試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月	参考資料

*新薬承認情報提供時に置き換え

4.2.3.1.3 SN [REDACTED] 137 Acute oral inhalation toxicity study of SCH 32088 powder in dogs

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.2 反復投与毒性試験

4.2.3.2.1 SN ee*018 Three-month oral toxicity and one-month toxicokinetic study of SCH 32088 in mice 参考資料

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.2.2 SN [REDACTED] 042 A 6-month intranasal toxicity study of SCH 32088 in the rat

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.2.3 SN [REDACTED] 059 Three-month oral toxicity and one-month toxicokinetic study of SCH 32088 in rats

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.2.4 SN [REDACTED] 001 Two-week nose-only inhalation study of SCH 32088:lactose powder in rats 参考資料

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.2.5 SN [REDACTED] 140 One-month nose-only inhalation toxicokinetic and comparative pilot toxicity study of SCH 32088:lactose powder formulations (1:5.8 and 1:19) in rats

[REDACTED]
[REDACTED]

試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

- 4.2.3.2.6 SN ee*003 Three-month nose-only inhalation study of SCH
32088:lactose powder in rats
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.7 SN [REDACTED]054 Six-month nose-only inhalation study of SCH
32088:lactose powder formulation (1:5.8) in rats
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.8 SN bb*018 Two-week nose-only inhalation toxicity study of SCH 参考資料
32088 powder in rats
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.9 SN [REDACTED]020 Three-month nose-only inhalation toxicity study of
SCH 32088 powder in rats
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.10 D-22797 A 13-week toxicity study of inhaled SCH 32088 aerosol 参考資料
formulation in the albino rat
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.11 SN [REDACTED]145 A 26-week toxicity study of inhaled SCH 32088 aerosol 参考資料
formulation in the albino rat
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.12 SN [REDACTED]218 A 6-month intranasal toxicity study of SCH 32088 in
beagle dogs
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

*新薬承認情報提供時に置き換え

- 4.2.3.2.13 SN [REDACTED] 196 One-year intranasal toxicity study of SCH 32088 in beagle dogs
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.14 SN [REDACTED] 031 Two-week oral toxicity study of SCH 32088 in dogs 参考資料
Schering-Plough Research
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.15 SN dd*003 Three-month oral (gavage) toxicity study of SCH 32088 in beagle dogs at doses of 10, 150, and 600 µg/kg
Schering-Plough Research Institute
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.16 SN [REDACTED] 002 14-day inhalation toxicity study of lactose formulated SCH 32088 powder in the dog 参考資料
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.17 SN [REDACTED] 142 1-month oral inhalation toxicity and toxicokinetic study of SCH 32088 powder lactose formulations (1:19 and 1:5.8) in the dog
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.18 SN [REDACTED] 004 3-month inhalation toxicity study of SCH 32088:lactose (1:19) powder in the dog
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.19 SN [REDACTED] 055 6-month inhalation toxicity study of SCH 32088:lactose (1:5.8) agglomerates in the dog
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

- 4.2.3.2.20 SN ee*056 12-month inhalation toxicity study of SCH
32088:lactose (1:5.8) agglomerates in the dog
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.21 SN [REDACTED]019 Two-week nose-only inhalation toxicity study of SCH 參考資料
32088 powder in dogs
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.22 SN [REDACTED]021 Three-month nose-only inhalation toxicity study of SCH 32088 powder in dogs
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.23 SN [REDACTED]460 SCH 32088 (mometasone furoate): A 28-day 參考資料
toxicokinetic study of orally inhaled SCH 32088
aerosol formulation in the beagle dog
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.24 D-22796 A 13-week toxicity study of inhaled SCH 32088 aerosol 參考資料
formulation in the beagle dog
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月
- 4.2.3.2.25 SN [REDACTED]146 A 26-week toxicity study of inhaled SCH 32088 aerosol 參考資料
formulation in the beagle dog
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.3 遺伝毒性試験

該当なし

4.2.3.4 がん原性試験

4.2.3.4.1 SN [REDACTED]364

SCH 32088: A 1-month nose-only inhalation
toxicokinetic study of SCH 32088 MDI aerosol in mice
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

- 4.2.3.4.2 SN [REDACTED]057 Three-month nose-only inhalation toxicity study of SCH 參考資料 32088 aerosol in mice
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.3.4.3 SN [REDACTED]051 Twenty-four month inhalation (nose-only) oncogenicity study of SCH 32088 aerosol in mice
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.3.4.4 SN [REDACTED]363 SCH 32088: A 1-month nose-only inhalation toxicokinetic study of SCH 32088 MDI aerosol in rats
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.3.4.5 SN aa*056 Three-month nose-only inhalation toxicity study of SCH 參考資料 32088 aerosol in rats
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 4.2.3.4.6 SN [REDACTED]050 Twenty-four month inhalation (nose-only) oncogenicity study of SCH 32088 aerosol in rats
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

該当なし

4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験

- 4.2.3.5.2.1 SN [REDACTED]082 Subcutaneous teratology (segment II) study of SCH 參考資料 32088 in mice
 Schering-Plough Research
 [REDACTED]

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

- 4.2.3.5.2.2 SN [REDACTED]194 Oral (gavage) teratology study of SCH 32088 in rabbits (with plasma analysis)

Schering-Plough Research Institute
 [REDACTED]

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

該当なし

4.2.3.5.4 新生児を用いた試験

該当なし

4.2.3.6 局所刺激性試験

4.2.3.6.1 SN [REDACTED]085 One-month nasal irritation study of SCH 32088 nasal suspension (0.05%) in dogs
Schering-Plough Research

[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.7 その他の毒性試験

4.2.3.7.1 抗原性試験

該当なし

4.2.3.7.2 免疫毒性試験

該当なし

4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験

P-6320 Study of the effects of oral (gavage) administration of SCH 32088 and prednisone on blood glucose, insulin (SN [REDACTED]119, SN [REDACTED]143) and glucose tolerance (SN [REDACTED]144, SN [REDACTED]151) in rats

Schering-Plough Research Institute

[REDACTED]
試験期間：19[REDACTED]年[REDACTED]月～19[REDACTED]年[REDACTED]月

4.2.3.7.4 依存性試験

該当なし

4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験

該当なし

4.2.3.7.6 不純物の毒性試験

該当なし

4.2.3.7.7 その他の試験

該当なし

4.3 参考文献

該当なし

第 5 部：臨床試験報告書

- 5.1 目次
- 5.2 臨床試験一覧表
- 5.3 臨床試験報告書及び関連情報
- 5.3.1 生物薬剤学試験報告書
- 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書
該当なし
- 5.3.1.2 比較 BA 試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書
該当なし
- 5.3.1.3 *In Vitro- In Vivo* の関連を検討した試験報告書
該当なし
- 5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書
- 5.3.1.4.1 ■0055 ヒト血漿中 SCH 32088 濃度測定法のバリデーション
■
■
■
試験期間：19■年■月～19■年■月
- 5.3.1.4.2 SN ■399 SCH 32088: Validation of a high performance liquid chromatographic-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in human plasma using the Phoenix method
■
■
試験期間：19■年■月～19■年■月
- 5.3.1.4.3 SN ■443 SCH 32088: Validation of a high performance liquid chromatographic-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 in 0.4 mL human plasma using the Phoenix method
■
■
試験期間：19■年■月～19■年■月
- 5.3.1.4.4 SN ■143 SCH 32088 and SCH 47156: Validation of an HPLC-mass spectrometric method for the determination of SCH 32088 and SCH 47156 in human plasma
■
■
試験期間：19■年■月～19■年■月

5.3.1.4.5 SN ee*369 SCH 32088: Long-term stability of SCH 32088 in dog, rat, mouse and human plasma
 [REDACTED]
 [REDACTED]

報告書作成日：20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書

5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書

5.3.2.1.1 SN [REDACTED] 383 SCH 32088: *In vitro* protein binding of SCH 32088 in rat, mouse, rabbit, dog and human plasma

Schering-Plough Research Institute
 [REDACTED]

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

5.3.2.2.1 SN [REDACTED] 347 SCH 32088: *In vitro* metabolism of SCH 32088 across species by liver, lung and intestinal tissue preparations

Schering-Plough Research Institute
 [REDACTED]

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

5.3.2.2.2 SN [REDACTED] 191 SCH 32088: Identification of human liver cytochrome P-450 enzymes(s) which metabolize SCH 32088 to the 6 β -OH metabolite of SCH 32088

Schering-Plough Research Institute
 [REDACTED]

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月

5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書

5.3.3.1 健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書

5.3.3.1.1 JPC-[REDACTED]-343-11 Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (MF-DPI)
 第 I 相単回投与試験
 [REDACTED]
 [REDACTED] 他

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

5.3.3.1.1.1 Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (MF-DPI)
 第 I 相単回投与試験 16 章附録

5.3.3.1.2 JPC-[REDACTED]-343-12 Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (MF-DPI)
 第 I 相連続投与試験
 [REDACTED]
 [REDACTED] 他

試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

- 5.3.3.1.2.1 Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (MF-DPI)
第 I 相連続投与試験 16 章附録
- 5.3.3.1.3 I-130 フランカルボン酸モメタゾン/ラクトース 参考資料
(SCH32088)の散剤吸入器による単回投与の全身生
物活性に関する比較検討 (原題 : Single-dose
comparative systemic bioactivity study of mometasone
furoate/ lactose (SCH 32088) administered by a dry
powder inhaler)
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 5.3.3.1.4 C-047 男性健常ボランティアに ³H-SCH32088 + ラクトース 参考資料
散剤を散剤吸入器で経口吸入させた場合の吸収、代
謝および排泄 (原題 : Absorption, metabolism and
excretion of ³H-SCH 32088+lactose dry powder
administered by oral inhalation via dry powder inhaler to
healthy male volunteers)
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 5.3.3.1.5 C-046 フランカルボン酸モメタゾンを静注液、非フロン系 参考資料
定量噴霧式吸入器および散剤 + ラクトースとして単
回投与した場合の絶対バイオアベイラビリティの検
討 : 3 方法のクロスオーバー法 (原題 : Single-dose
absolute bioavailability study of mometasone furoate
administered as an intravenous solution, metered dose
inhaler with non-CFC propellant and dry
powder+lactose; A three-way crossover design)
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 5.3.3.2 患者における PK 及び初期忍容性試験報告書
- 5.3.3.2.1 JPC-[REDACTED]-343-13 MF-DPI 喘息患者を対象とした臨床薬理試験
[REDACTED]
[REDACTED] 他
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
- 5.3.3.2.1.1 MF-DPI 喘息患者を対象とした臨床薬理試験
16 章附録

- | | | | |
|-------------|---|--|------|
| 5.3.3.2.2 | Cee*-135 | 中等度喘息患者にモメタゾン + ラクトース散剤を複数回投与した場合の安全性および忍容性の検討（原題：Multiple-dose safety and tolerance study of mometasone + lactose dry powder in volunteers with symptoms of moderate asthma）
[REDACTED]
[REDACTED] | 参考資料 |
| 5.3.3.2.3 | C [REDACTED]-049 | 中等度喘息患者にフランカルボン酸モメタゾン + ラクトース散剤を散剤吸入器で複数回投与した場合の安全性および忍容性の検討（原題：Multiple-dose safety and tolerance study of mometasone furoate and lactose powder administered by dry powder inhaler in volunteers with symptoms of moderate asthma）
[REDACTED]
[REDACTED] | 参考資料 |
| 5.3.3.3 | 内因性要因を検討した PK 試験報告書 | 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 | |
| 5.3.3.3.1 | JPC-[REDACTED]-343-14 MF-DPI 高齢者の喘息患者を対象とした臨床薬理試験
[REDACTED]
[REDACTED] 他
試験期間：20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 | MF-DPI 高齢者の喘息患者を対象とした臨床薬理試験
16 章附録 | |
| 5.3.3.3.1.1 | | | |
| 5.3.3.4 | 外因性要因を検討した PK 試験報告書 | | |
| 5.3.3.4.1 | I [REDACTED]-216 | 健常被験者を対象としたフランカルボン酸モメタゾン / ラクトース吸入用散剤とケトコナゾールの薬物相互作用の検討（原題：Drug interaction study of mometasone furoate/ lactose dry powder and ketoconazole in healthy subjects）
[REDACTED]
[REDACTED] | 参考資料 |
| 5.3.3.5 | ポピュレーション PK 試験報告書
該当なし | 試験期間：19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 | |
| 5.3.4 | 臨床薬力学 (PD) 試験報告書 | | |
| 5.3.4.1 | 健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書 | | |

*新薦承認情報提供時に置き換える

5.3.4.1.1 1■-402 抗原により誘発した喘息反応及び気道炎症に対する 参考資料
フランカルボン酸モメタゾン(SCH 32088)吸入用散
剤の効果(原題: Effect of Inhaled Mometasone Furoate
(SCH 32088) Dry Powder on Allergen-Induced
Asthmatic Responses and Airway Inflammation)
■■■■■
■■■■■

試験期間 : 19■■年■■月■■日 ~ 19■■年■■月■■日

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

5.3.5.1.1 JPC-■-343-21 MF-DPI 臨床第 II 相試験

■■■■■ 他
■■■■■ 他

試験期間 : 19■■年■■月■■日 ~ 19■■年■■月■■日

5.3.5.1.1.1 MF-DPI 臨床第 II 相試験 16 章附録

5.3.5.1.1.2 MF-DPI 臨床第 相試験の総括報告書改訂版

5.3.5.1.2 JPC-■-343-33 MF-DPI 臨床第 III 相試験 - プロピオン酸ベクロメタ
ゾンとの効力比較試験 -

■■■■■ 他
■■■■■ 他

試験期間 : 20■■年■■月■■日 ~ 20■■年■■月■■日

5.3.5.1.2.1 MF-DPI 臨床第 III 相試験 - プロピオン酸ベクロメタ
ゾンとの効力比較試験 - 16 章附録

5.3.5.1.3 JPC-■-343-32 気管支喘息を対象としたフランカルボン酸モメタゾン
DPI とプロピオン酸フルチカゾン DPI との比較試験

■■■■■ 他
■■■■■ 他

試験期間 : 20■■年■■月■■日 ~ 20■■年■■月■■日

5.3.5.1.3.1 気管支喘息を対象としたフランカルボン酸モメタゾン
DPI とプロピオン酸フルチカゾン DPI との比較試験
16 章附録

- 5.3.5.1.4 C [REDACTED]-134 吸入コルチコステロイドで管理されていた喘息患者 参考資料
に対するフランカルボン酸モメタゾン (SCH 32088)
吸入用散剤の作用をプロピオン酸ベクロメタゾン
(VANCERIL®) と比較したプラセボ対照用量設定試
験 (原題 : Placebo-controlled, dose ranging study of
mometasone furoate (SCH 32088) dry powder compared
to beclomethasone dipropionate (VANCERIL®) in the
treatment of asthma in subjects previously maintained on
inhaled corticosteroids)
[REDACTED]
他
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.1.5 I [REDACTED]-111 喘息治療におけるフランカルボン酸モメタゾン 参考資料
(SCH 32088) 吸入用散剤及びプロピオン酸フルチカ
ゾン吸入剤の有効性及び安全性 (原題 : Efficacy and
Safety of Mometasone Furoate (SCH 32088) Dry Powder
and Fluticasone Propionate Powder in the Treatment of
Asthma
[REDACTED] 他
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.1.6 Cff*-135 過去に吸入ステロイド薬により維持療法を行ってい 参考資料
た喘息患者におけるフランカルボン酸モメタゾンド
ライパウダー (SCH 32088) 及びプロピオン酸ベクロ
メタゾン (Vanceril®) の長期安全性検討試験 (原題 :
Long-Term Safety Study of Mometasone Furoate Dry
Powder (SCH 32088) and Beclomethasone Dipropionate
(Vanceril®) in the Treatment of Asthma in Subjects
Previously Maintained on Inhaled Corticosteroids)
[REDACTED]
他
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

*新薬承認情報提供時に置き換え

- 5.3.5.1.7 C [REDACTED]-136 過去に吸入 β 刺激薬により維持療法を行っていた被験者の喘息治療においてフランカルボン酸モメタゾン (SCH 32088) ドライパウダーの長期安全性を評価するためのプラセボ対照比較による有効性および安全性試験 (原題: Placebo-controlled efficacy and safety study with long-term safety evaluation of mometasone furoate (SCH 32088) dry powder in the treatment of asthma in subjects previously maintained on inhaled beta-agonists) 参考資料
[REDACTED]
[REDACTED]
試験期間: 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月
他
- 5.3.5.1.8 C [REDACTED]-137 重症喘息患者に対してフランカルボン酸モメタゾン (SCH 32088) 吸入用散剤を投与した時の経口ステロイド減量時の有効性と安全性を検討するためのプラセボ対照試験ならびに長期安全性検討試験 (原題: Placebo-controlled efficacy and safety study with long-term safety evaluation of mometasone furoate (SCH 32088) dry powder in reducing oral steroid requirements in subjects with severe asthma) 参考資料
[REDACTED]
他
[REDACTED]
試験期間: 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.1.9 C [REDACTED]-210 フランカルボン酸モメタゾン (SCH 32088) 吸入用散剤 (MF-DPI) が成人喘息患者の骨密度に及ぼす影響についての 2 年間投与試験 (原題: A Two-Year Study on the Effects of Mometasone Furoate (SCH 32088) Dry Powder Inhaler (MF DPI) on Bone Density in Adult Asthmatics) 参考資料
[REDACTED]
他
[REDACTED]
試験期間: 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

- 5.3.5.1.10 C [REDACTED]-302 若年成人喘息患者のフランカルボン酸モメタゾンド ライパウダーインヘラー (MF-DPI) の骨密度への影響に関する 2 年間投与試験 (原題 : Two-Year Study on the Effects of Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (MF DPI) on Bone Density in Young Adult Asthmatics)
[REDACTED] 他
[REDACTED]
試験期間 : 19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.2 非対照試験報告書
- 5.3.5.2.1 JPC-[REDACTED]-343-35 MF-DPI 臨床第 III 相試験 - 非ステロイド治療患者試験 -
[REDACTED] 他
[REDACTED]
試験期間 : 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.2.1.1 MF-DPI 臨床第 III 相試験 - 非ステロイド治療患者試験 - 16 章附録
- 5.3.5.2.2 JPC-[REDACTED]-343-34 重症気管支喘息を対象としたフランカルボン酸モメタゾンの高用量投与試験
[REDACTED] 他
[REDACTED]
試験期間 : 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.2.2.1 重症気管支喘息を対象としたフランカルボン酸モメタゾンの高用量投与試験 16 章附録
- 5.3.5.2.3 JPC-[REDACTED]-343-31 吸入ステロイド剤を使用していた気管支喘息患者を対象としたフランカルボン酸モメタゾン吸入用散剤の長期投与試験
[REDACTED] 他
[REDACTED]
試験期間 : 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 ~ 20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日
- 5.3.5.2.3.1 吸入ステロイド剤を使用していた気管支喘息患者を対象としたフランカルボン酸モメタゾン吸入用散剤の長期投与試験 16 章附録

- | | | | |
|-----------|---|--|------|
| 5.3.5.2.4 | I ■ -113 | 高用量の吸入コルチコステロイド薬を必要とする喘息患者の治療において、フランカルボン酸モメタゾン (SCH 32088) 吸入用散剤の用量レベルがもたらす有効性及び安全性 (原題 : Efficacy and safety of three daily dose levels of mometasone furoate (SCH 32088) dry powder in the treatment of asthmatics requiring high dose inhaled corticosteroids) | 参考資料 |
| | | ■■■■■他
■■■■■ | |
| | | 試験期間 : 19 ■■ 年 ■■ 月 ■■ 日 ~ 19 ■■ 年 ■■ 月 ■■ 日 | |
| 5.3.5.3 | 複数の試験成績を併せて解析した報告書 | | |
| 5.3.5.3.1 | Integrated Summary of Safety (19 ■■ 年 ■■ 月) | 参考資料 | |
| 5.3.5.3.2 | Updated Summary of Safety (19 ■■ 年 ■■ 月) | 参考資料 | |
| 5.3.5.4 | その他の臨床試験報告書 | | |
| 5.3.5.4.1 | C ■ -127 | 喘息治療にフランカルボン酸モメタゾン吸入用散剤 pure (賦形剤を含有しない製剤) を用いたときのプラセボ対照用量設定試験 (原題 : Placebo-controlled,dose-ranging study of mometasone furoate pure dry powder in the treatment of asthma) | 参考資料 |
| | | ■■■■■他
■■■■■ | |
| | | 試験期間 : 19 ■■ 年 ■■ 月 ~ 19 ■■ 年 ■■ 月 | |
| 5.3.5.4.2 | C ■ -182 | 喘息治療に対するフランカルボン酸モメタゾン吸入用散剤 (SCH 32088) の有効性及び安全性に対する用量設定試験 (原題 : Dose ranging study of the safety and efficacy of mometasone furoate (SCH 32088) in asthma) | 参考資料 |
| | | ■■■■■他
■■■■■ | |
| | | 試験期間 : 19 ■■ 年 ■■ 月 ~ 19 ■■ 年 ■■ 月 | |
| 5.3.6 | 市販後の使用経験に関する報告書 | | |
| 5.3.6.1 | PSUR | Periodic safety update report for : Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (■■,20 ■ to ■■,20 ■)
Schering-Plough Research Institute | 参考資料 |
| 5.3.6.2 | PSUR | Periodic safety update report for : Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler (■■,20 ■ to ■■,20 ■)
Schering-Plough Research Institute | 参考資料 |

5.3.6.3	PSUR	Periodic safety update report for : Mometasone Furoate Dry Powder Inhaler ([REDACTED], 20 [REDACTED] to [REDACTED], 20 [REDACTED]) Schering-Plough Research Institute	参考資料
5.3.7		患者データ一覧表及び症例記録	
5.3.7.1		主要な試験の症例一覧表	
5.3.7.2		有害事象一覧表	
5.3.7.3		重篤な有害事象一覧表	
5.3.7.4		臨床検査値異常変動一覧表	
5.3.7.5		臨床検査異常変動図	
5.4		参考文献	
5.4.1		独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験相談記録	
5.4.1.1		19 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 対面助言相談の議事録 (第 II 相試験終了後相談)	参考資料
5.4.1.2		20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 対面助言相談の議事録 (個別相談)	参考資料
5.4.1.3		20 [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 対面助言相談の議事録 (医薬品申請前相談)	参考資料
5.4.2		参考文献	
5.4.2.1		公表文献	
5.4.2.1.1		公表文献一覧	
5.4.2.1.2		Affrime MB, Kosoglou T, Thonoor CM, Flannery BE, Herron JM. Mometasone furoate has minimal effects on the hypothalamic-pituitary-adrenal axis when delivered at high doses. Chest 2000 Dec;118(6):1538-46.	参考資料
5.4.2.1.3		Inman MD, Watson RM, Rerecich T, Gauvreau GM, Lutsky BN, Stryszak P, et al. Dose-dependent effects of inhaled mometasone furoate on airway function and inflammation after allergen inhalation challenge. Am J Respir Crit Care Med. 2001 Aug 15;164(4):569-74.	参考資料
5.4.2.1.4		Bernstein DI, Berkowitz RB, Chervinsky P, Dvorin DJ, Finn AF, Gross GN et al. Dose-ranging study of a new steroid for asthma: mometasone furoate dry powder inhaler. Respir Med 1999 Sep;93(9):603-12.	参考資料
5.4.2.1.5		O'Connor B, Bonnaud G, Haahtela T, Luna JM, Querfurt H, Wegener T, et al. Dose-ranging study of mometasone furoate dry powder inhaler in the treatment of moderate persistent asthma using fluticasone propionate as an active comparator. Ann Allergy Asthma Immunol 2001 Apr;86(4):397-404.	参考資料
5.4.2.1.6		Murray J. J, Busse W, Dockhorn R, Picone F, Harrison J.E, and the Cff*-135 Study Group. Long-term safety of mometasone furoate administered by dry powder inhaler in patients with moderate persistent asthma.	参考資料

*新薬承認情報提供時に置き換え

5.4.2.1.7	Nayak AS, Banov C, Corren J, Feinstein BK, Floreani A, Friedman BF et al. Once-daily mometasone furoate dry powder inhaler in the treatment of patients with persistent asthma. Ann Allergy Asthma Immunol 2000 Apr;84(4):417-24.	参考資料
5.4.2.1.8	Fish JE, Karpel JP, Craig TJ, Bensch GW, Noonan M, Webb DR et al. Inhaled mometasone furoate reduces oral prednisone requirements while improving respiratory function and health-related quality of life in patients with severe persistent asthma. J Allergy Clin Immunol 2000 Nov;106(5):852-60.	参考資料
5.4.2.2	参考文献	
5.4.2.2.1	喘息予防・管理ガイドライン 2006: 喘息の管理目標, 定義, 病型, 診断, 重症度	参考資料
5.4.2.2.2	International consensus report on the diagnosis and management of asthma.	参考資料
5.4.2.2.3	National Heart, Lung, and Blood Institute.	参考資料
5.4.2.2.4	喘息予防・管理ガイドライン 2003 JGL1998 改訂第 2 版: 喘息の疫学	参考資料
5.4.2.2.5	喘息予防・管理ガイドライン 2006: 喘息の疫学	参考資料
5.4.2.2.6	Glucocorticoids inhibit cytokine-mediated eosinophil survival.	参考資料
5.4.2.2.7	Macrocortin: a polypeptide causing the anti-phospholipase effect of glucocorticoids.	参考資料
5.4.2.2.8	Corticosteroids. In: "Allied Conditions"	参考資料
5.4.2.2.9	Glucocorticoid effects on the production and actions of immune cytokines.	参考資料
5.4.2.2.10	Glucocorticoid-mediated repression of cytokine gene transcription in human arteritis-SCID chimeras.	参考資料
5.4.2.2.11	Steroid hormone receptors: many actors in search of a plot.	参考資料
5.4.2.2.12	Steroid resistance in asthma. Molecular mechanisms.	参考資料
5.4.2.2.13	グッドマン・ギルマン薬理書(下)薬物治療の基礎と臨床 第9版. 副腎皮質刺激ホルモン;副腎皮質ステロイドおよび合成アナログ;副腎皮質ステロイドの生合成および作用阻害薬	参考資料
5.4.2.2.14	喘息予防・管理ガイドライン 2006. 薬物によるコントロール	参考資料
5.4.2.2.15	<i>In vitro</i> glucocorticoid receptor binding and transcriptional activation by topically active glucocorticoids.	参考資料
5.4.2.2.16	Mometasone furoate のマウスクロトン油耳浮腫抑制作用, 胸腺萎縮作用及び血漿中コルチコステロン値に及ぼす影響	参考資料
5.4.2.2.17	The influence of lung deposition on clinical response.	参考資料
5.4.2.2.18	Comparison of the mometasone furoate dry powder inhaler (MF-DPI, Schering-Plough) with Pulmicort Turbuhaler (Astra-Zeneca) using a new methodology for <i>in vitro</i> analysis of inhaler performance.	参考資料
5.4.2.2.19	吸入ステロイド薬の使い方 4) 吸入ステロイド薬の使い分け	参考資料

5.4.2.2.20	Therapeutic significance of distal airway inflammation in asthma.	参考資料
5.4.2.2.21	ケアに役立つ喘息の最新知識 . 写真で見る喘息のステロイド吸入療法患者指導のコツ	参考資料
5.4.2.2.22	Analysis of particle size distribution with the new mometasone furoate dry powder inhaler (MF-DPI).	参考資料
5.4.2.2.23	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日	参考資料
5.4.2.2.24	Optimal particle size for β_2 agonist and anticholinergic aerosols in patients with severe airflow obstruction.	参考資料
5.4.2.2.25	Mometasone furoate (MF) の生体内動態に関する研究 (第 2 報) : ラットおよびウサギにおける皮下投与時の吸收 , 分布 , 排泄	参考資料
5.4.2.2.26	アレルギー疾患治療ガイドライン 95 年改訂版 . 喘息の定義 , 診断 , 病型 , 重症度分類	参考資料
5.4.2.2.27	喘息予防・管理ガイドライン 1998 改訂版: 喘息の管理・治療の目標定義 , 診断 , 病型 , 重症度	参考資料
5.4.2.2.28	喘息予防・管理ガイドライン 1998 改訂版: 薬物によるコントロール	参考資料
5.4.2.2.29	気管支喘息の診断と治療 NIH ガイドライン . 定義と診断	参考資料
5.4.2.2.30	成人気管支喘息におけるピークフロー値の全般改善度評価に関する検討	参考資料
5.4.2.2.31	気管支喘息重症度判定基準再検討委員会報告	参考資料
5.4.2.2.32	SF-36 日本語版マニュアル (ver.1.2)	参考資料
5.4.2.2.33	Fluticasone propionate (SN411) 吸入用散剤の臨床的検討 (第 3 報) — 気管支喘息に対する用量検討試験 —	参考資料
5.4.2.2.34	Fluticasone propionate (SN411) 吸入用散剤の臨床的検討 (第 4 報) — 気管支喘息に対する Beclomethasone dipropionate inhaler との比較試験 —	参考資料
5.4.2.2.35	A dose-ranging study of fluticasone propionate in adult patients with moderate asthma.	参考資料
5.4.2.2.36	臨床試験のための統計的原則 医薬審第 1047 号 平成 10 年 11 月 30 日	参考資料
5.4.2.2.37	Asthma management: the challenge of equivalence.	参考資料
5.4.2.2.38	喘息の診断・管理 NIH ガイドライン第 3 版 . 薬物療法	参考資料
5.4.2.2.39	Dose ranging study of the safety and efficacy of mometasone furoate (SCH 32088) in asthma. (C [REDACTED]-182).	参考資料
5.4.2.2.40	Tissue distribution of radioactivity in male rats following a single one-hour nose-only inhalation exposure to ^3H -mometasone furoate (^3H -SCH 32088).	参考資料
5.4.2.2.41	喘息予防・管理ガイドライン 2003 JGL1998 改訂第 2 版: 喘息の管理・治療の目標 定義 , 診断 , 病型 , 重症度	参考資料

5.4.2.2.42	喘息予防・管理ガイドライン 2003 JGL1998 改訂第 2 版: 薬物によるコントロール	参考資料
5.4.2.2.43	グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第 9 版 . 喘息治療に用いられる薬物	参考資料
5.4.2.2.44	Survey of adrenal crisis associated with inhaled corticosteroids in the United Kingdom.	参考資料
5.4.2.2.45	プレドニン錠 5 mg 添付文書	参考資料
5.4.2.2.46	アレルギー疾患治療ガイドライン . 喘息の定義 , 診断 , 病型 , 重症度分類	参考資料
5.4.2.2.47	高齢者喘息と若年者喘息の違い	参考資料
5.4.2.2.48	吸入ステロイド治療を中心とする喘息外来の実態と問題点	参考資料
5.4.2.2.49	アレルギー疾患診断・治療ガイドライン 2007 第 1 版 . 薬物によるコントロール	参考資料
5.4.2.2.50	標準産科婦人科学第 3 版 . 更年期と閉経 , 機能性子宮出血	参考資料
5.4.2.2.51	Adrenal suppression with inhaled corticosteroids	参考資料
5.4.2.2.52	骨粗鬆症の治療（薬物療法）に関するガイドライン-2002 年度改訂版	参考資料
-		
5.4.2.2.53	気管支喘息でのステロイド性骨粗鬆症	参考資料
5.4.2.2.54	Steroid-induced fractures and bone loss in patients with asthma	参考資料
5.4.2.2.55	Use of oral corticosteroids and risk of fractures	参考資料
5.4.2.2.56	Asthma and chronic obstructive airway diseases are associated with osteoporosis and fractures: a literature review	参考資料
5.4.2.2.57	Decreased Bone Mineral Density in Premenopausal Asthma Patients Receiving Long-term Inhaled Steroids	参考資料
5.4.2.2.58	Effect of Inhaled Steroids on Bone Mineral Density: A Meta-Analysis	参考資料
5.4.2.2.59	Bone mineral density in subjects with mild asthma randomised to treatment with inhaled corticosteroids or non-corticosteroid treatment for two years	参考資料
5.4.2.2.60	Bone mineral density in asthmatic patients treated with inhaled corticosteroids: a case-control study	参考資料
5.4.2.2.61	One year prospective open study of the effect of high dose inhaled steroids, fluticasone propionate, and budesonide on bone markers and bone mineral density	参考資料
5.4.2.2.62	Inhaled Corticosteroids and Hip Fracture. A Population-based Case-Control Study	参考資料
5.4.2.2.63	Use of Inhaled Corticosteroids and Risk of Fractures	参考資料
5.4.2.2.64	Posterior subcapsular cataracts induced by corticosteroids in patients with rheumatoid arthritis	参考資料
5.4.2.2.65	Corticosteroid-induced cataracts	参考資料

5.4.2.2.66	Steroid aerosols and cataract formation	参考資料
5.4.2.2.67	Steroid aerosols and cataract formation	参考資料
5.4.2.2.68	Association of ocular cataracts with inhaled and oral steroid therapy during long-term treatment of asthma	参考資料
5.4.2.2.69	Posterior subcapsular cataract and inhaled corticosteroid therapy	参考資料
5.4.2.2.70	Posterior subcapsular cataracts, bruises and hoarseness in children with asthma receiving long-term treatment with inhaled budesonide	参考資料
5.4.2.2.71	The risk of cataract among users of inhaled steroids	参考資料
5.4.2.2.72	吸入ステロイド喘息治療剤の HFA-BDP (キュバール ™) 使用成績調査	参考資料