

## **1.9 一般的の名称に係る文書**

本剤の有効成分はアルテメテル及びルメファントリンであり、これらの一般的名称は以下のとおりである。

## 1 アルテメテル

### 1.1 医薬品一般的名称 (JAN)

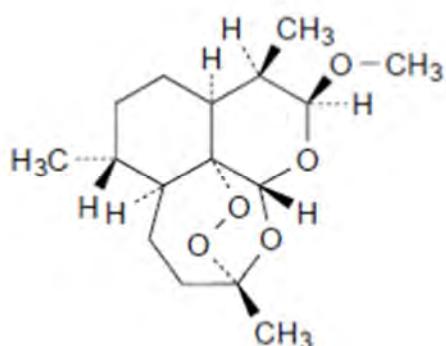
医薬品一般的名称は、2015年5月18日付薬食審査発0518第5号にて以下のとおり通知された。

登録番号 26-4-B1

JAN（日本名）：アルテメテル

JAN（英名）：Artemether

化学構造式：



### 1.2 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

artemether : WHO Drug Information, Vol. 4, No.3, 1990, Recommended INN : List 30

## 2 ルメファントリン

### 2.1 医薬品一般的名称 (JAN)

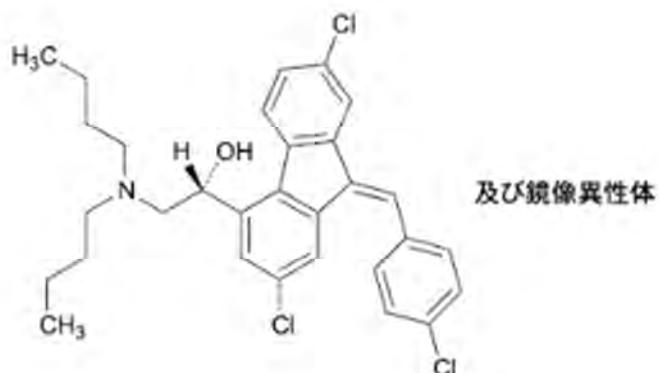
医薬品一般的名称は、2015年5月18日付薬食審査発0518第5号にて以下のとおり通知された。

登録番号 26-4-B2

JAN（日本名）：ルメファントリン

JAN（英名）：Lumefantrine

化学構造式：



## 2.2 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

lumefantrine : WHO Drug Information, Vol. 12, No.1, 1998, Recommended INN : List 39

薬食審査発 0518 第 5 号  
平成 27 年 5 月 18 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  
( 公 印 省 略 )

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところで  
あるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、  
新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配  
慮願いたい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdb.nihs.go.jp/jan/Default.aspx>  
(別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応す  
ることとしています。)

(別表) INN に収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表 2)

登録番号 25-1-B20

JAN (日本名) : エロツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Elotuzumab (Genetical Recombination)

## アミノ酸配列及びジスルフィド結合

## L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCKASQDVG	IAVAWYQQKP	GKVPKLLIYW
ASTRHTGVPD	RFSGSGSGTD	FTLTISSSLQP	EDVATYYCQQ	YSSYPYTFGQ
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

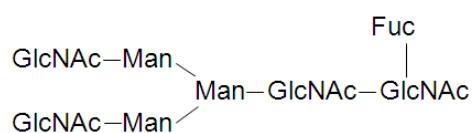
## H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFDFS	RYWMSWVRQA	PGKGLEWIGE
INPDSSTINY	APSLKDGFII	SRDNAKNSLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARPD
GNYWYFDVWG	QGTLTVVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN	TKVDKKVEPK	SCDKTHTCPP	CAPAEELLGGP	SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNNAK	TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTIK	AKGQPREPQV
YTLPPSRDEL	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTPPPV
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセシング

L鎖 C214 – H鎖 C222, H鎖 C228 – H鎖 C228, H鎖 C231 – H鎖 C231 : ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6476</sub>H<sub>9982</sub>N<sub>1714</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C<sub>2205</sub>H<sub>3396</sub>N<sub>582</sub>O<sub>673</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1033</sub>H<sub>1599</sub>N<sub>275</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

エロツズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト SLAM ファミリーメンバー7 (SLAMF7) 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。エロツズマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により產生される。エロツズマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma$ 1鎖) 2本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Elotuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human SLAM family member 7 (SLAMF7) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Elotuzumab is produced in mouse myeloma (NS0) cell line. Elotuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 25-2-B3

JAN (日本名) : タバルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Tabalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

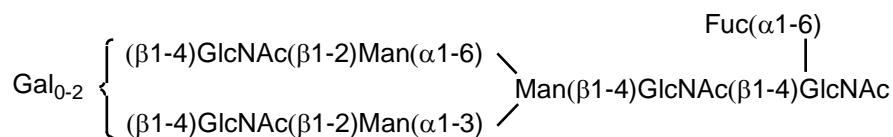
EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS RYLA<sup>WYQQKP</sup> GQAPRLLIYD  
ASN RATGIPA RFSGSGSGTD STLT<sup>ISSLEP</sup> EDFAVYYCQQ RSNWPRTFGQ  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCL<sup>LNNFY</sup> PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSL<sup>SNTLT</sup> LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLQQWGAG LLKPSETLSL TCAVYGG<sup>SFS</sup> GYYWSWIRQP PGKGLEWIGE  
INHSGSTNYN PSLKS<sup>RVTIS</sup> VDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARGYY  
DILTGYYYF DYWGQGTLVT VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC  
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFP<sup>AVL</sup> QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG  
TKTYTCNVDH KPSNTKV<sup>DKR</sup> VESKYGPPCP PCPAPEFLGG PSVFLFPPKP  
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS QEDPEVQFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQFN  
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KAKGQP<sup>REPQ</sup>  
VYTLP<sup>PSQEE</sup> MTKNQVSLTC LVKG<sup>FYPSDI</sup> AVEWE<sup>SNGQP</sup> ENNYKTT<sup>PPV</sup>  
LDSDGSFFLY SRLTV<sup>DKSRW</sup> QEGNV<sup>FSCSV</sup> MHEALHNHYT QKSLSLSLGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセシング  
L鎖 C214-H鎖 C137, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6518</sub>H<sub>10008</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2032</sub>S<sub>38</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2231</sub>H<sub>3401</sub>N<sub>575</sub>O<sub>683</sub>S<sub>14</sub>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1607</sub>N<sub>287</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

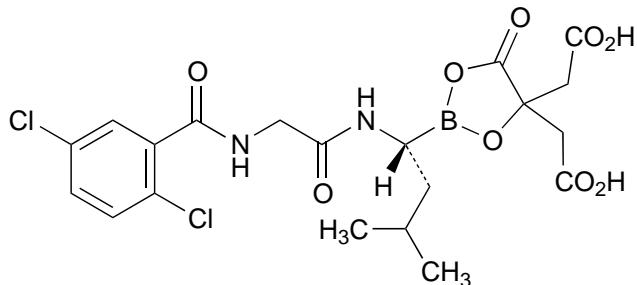
タバルマブは、ヒトB細胞活性化因子（BAFF）に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体であり、H鎖231番目のアミノ酸残基がProに置換されている。タバルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により產生される。タバルマブは、450個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）である。

Tabalumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against the human B cell activating factor belonging to the tumor necrosis factor family (BAFF), whose amino acid residue at position 231 in the H-chain is substituted by Pro. Tabalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tabalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 26-1-B4

JAN (日本名) : イキサゾミブクエン酸エステル

JAN (英 名) : Ixazomib Citrate



C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>BCl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub>

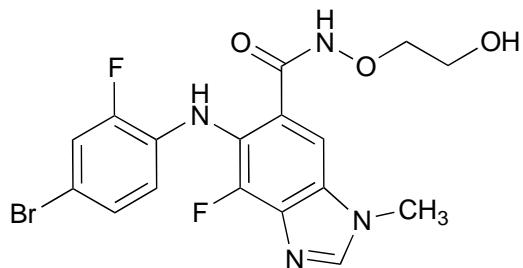
2,2'-{2-[(1*R*)-1-({[(2,5-ジクロロベンゾイル)アミノ]アセチル}アミノ)-3-メチルブチル]-5-オキソ-1,3,2-ジオキサボロラン-4,4-ジイル}二酢酸

2,2'-{2-[(1*R*)-1-({[(2,5-Dichlorobenzoyl)amino]acetyl}amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolane-4,4-diyl}diacetic acid

登録番号 26-1-B5

JAN (日本名) : ビニメチニブ

JAN (英名) : Binimetinib



C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>BrF<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

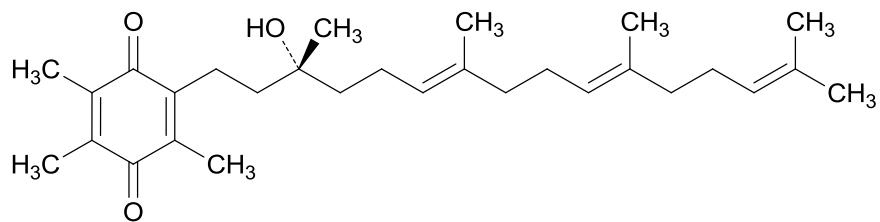
5-[(4-ブロモ-2-フルオロフェニル)アミノ]-4-フルオロ-N(2-ヒドロキシエトキシ)-1-メチル-1*H*-ベンズイミダゾール-6-カルボキサミド

5-[(4-Bromo-2-fluorophenyl)amino]-4-fluoro-N-(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1*H*-benzimidazole-6-carboxamide

登録番号 26-1-B6

JAN (日本名) : バチキノン

JAN (英 名) : Vatiquinone



C<sub>29</sub>H<sub>44</sub>O<sub>3</sub>

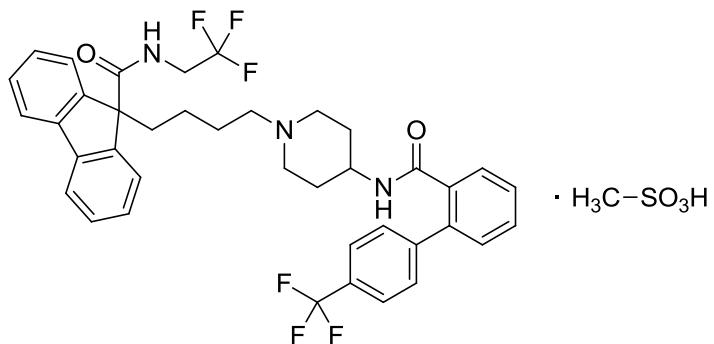
2-[*(3R,6E,10E)*-3-ヒドロキシ-3,7,11,15-テトラメチルヘキサデカ-6,10,14-トリエン-1-イル]-3,5,6-トリメチルシクロヘキサ-2,5-ジエン-1,4-ジオン

2-[*(3R,6E,10E)*-3-Hydroxy-3,7,11,15-tetramethylhexadeca-6,10,14-trien-1-yl]-3,5,6-trimethylcyclohexa-2,5-diene-1,4-dione

登録番号 26-1-B10

JAN (日本名) : ロミタピドメシリ酸塩

JAN (英 名) : Lomitapide Mesilate



C<sub>39</sub>H<sub>37</sub>F<sub>6</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>·CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

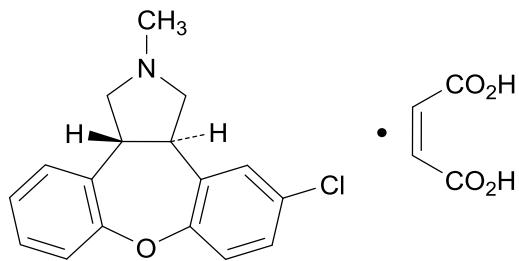
*N*-(2,2,2-トリフルオロエチル)-9-[4-{4-[4'-(トリフルオロメチル)ビフェニル-2-イル]カルボキサミド}ピペリジン-1-イル)ブチル]-9*H*-フルオレン-9-カルボキサミド メタノンスルホン酸塩

*N*-(2,2,2-Trifluoroethyl)-9-[4-{4-[4'-(trifluoromethyl)biphenyl-2-yl]carboxamido}piperidin-1-yl]butyl]-9*H*-fluorene-9-carboxamide monomethanesulfonate

登録番号 26-1-B18

JAN (日本名) : アセナピンマレイン酸塩

JAN (英名) : Asenapine Maleate



及び鏡像異性体

C<sub>17</sub>H<sub>16</sub>ClNO • C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

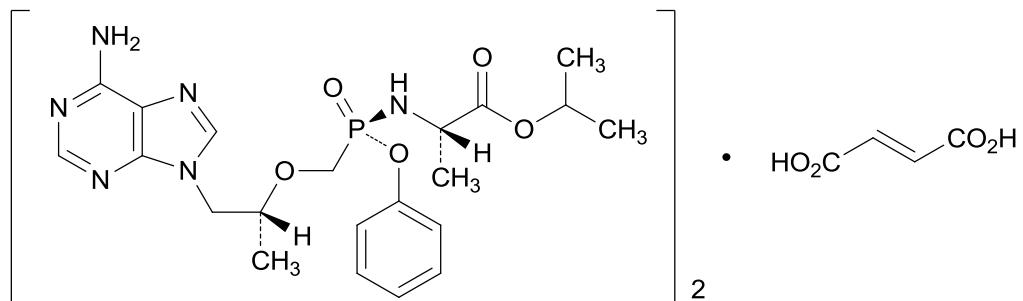
(3a*RS*,12b*RS*)-5-クロロ-2-メチル-2,3,3a,12b-テトラヒドロ-1*H*ジベンゾ[2,3:6,7]オキセピノ[4,5-*c*]ピロール-1-マレイン酸塩

(3a*RS*,12b*RS*)-5-Chloro-2-methyl-2,3,3a,12b-tetrahydro-1*H*dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-*c*]pyrrole monomaleate

登録番号 26-1-B21

JAN (日本名) : テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

JAN (英 名) : Tenofovir Alafenamide Fumarate



(C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>P)<sub>2</sub> • C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

*N*[(*S*)-{(1*R*)-2-(6-アミノ-9*H*-プリン-9-イル)-1-メチルエトキシ}メチル]フェノキシホスフィノイル]-L-アラニン 1-メチルエチル ヘミフマル酸塩

1-Methylethyl *N*[(*S*)-{(1*R*)-2-(6-amino-9*H*-purin-9-yl)-1-methylethoxy}methyl]phenoxyphosphinoyl]-L-alaninate hemifumarate

登録番号 26-2-B5

JAN（日本名）：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

JAN (英名) : Pembrolizumab (Genetical Recombination)

## アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPLGERAT LSCRASKGVS TSGYSYLHWY QQKPGQAPRL  
LIYLASYLES GVPARFSGSG SGTDFTLTIS SLEPEDFAVY YCQHRSRDLPL  
TFFGGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV  
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLSKADY EKHKVYACEV  
THQGLSSPVT KSFNRGEC

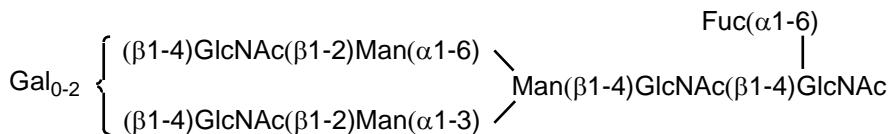
H鎖

QVQLVQSGVE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NYMYMVRQA PGQGLEWMGG  
INPSNGGTNF NEKFKNRVTL TTDSSTTAY MELKSLQFDD TAVYYCARRD  
YRFDMGFDYW GQGTTVTVSS ASTKGPSVFP LAPCSRSTSE STAALGCLVK  
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGKT  
YTCNVDHKPS NTKVDKRVES KYGPPCPPCP APEFLGGPSV FLFPPKPDKT  
LMISRTPEV CVVVDVSQED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTY  
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKGLPS SIEKTISKAK GQPREPQVYT  
LPPSQEEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTPPVLD  
DGSFFLYSRL TVDKSRWOEG NVFSCSVMHE ALHNHYTOKS LSLSLGK

H鎖Q1：部分的ピログルタミン酸；H鎖N297：糖鎖結合；H鎖K447：部分的プロセシング

L鎖 C218–H鎖 C134, H鎖 C226–H鎖 C226, H鎖 C229–H鎖 C229 : ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>65</sub>O<sub>4</sub>H<sub>100</sub>O<sub>4</sub>N<sub>17</sub>I<sub>16</sub>O<sub>20</sub>36S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2201</sub>H<sub>3376</sub>N<sub>578</sub>O<sub>681</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1051</sub>H<sub>1630</sub>N<sub>280</sub>O<sub>337</sub>S<sub>5</sub>

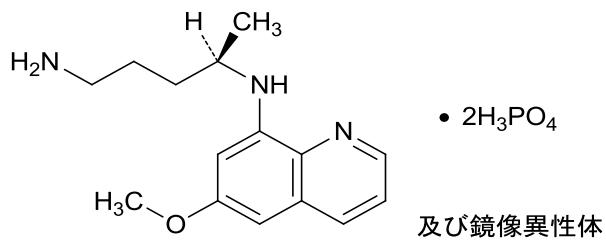
ペムブロリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト PD-1 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖 228 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。ペムブロリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ペムブロリズマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である。

Pembrolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 228 in the H-chain is substituted by Pro. Pembrolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Pembrolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 26-3-B4

JAN (日本名) : プリマキンリン酸塩

JAN (英 名) : Primaquine Phosphate



C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sup>•</sup>2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

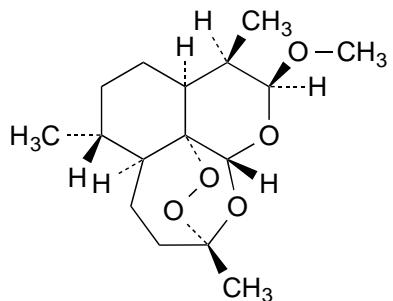
(4RS)-N<sup>4</sup>-(6-メトキシキノリン-8-イル)ペントタン-1,4-ジアミン ニリン酸塩

(4RS)-N<sup>4</sup>-(6-Methoxyquinolin-8-yl)pentane-1,4-diamine diphosphate

登録番号 26-4-B1

JAN (日本名) : アルテメテル

JAN (英 名) : Artemether



C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>O<sub>5</sub>

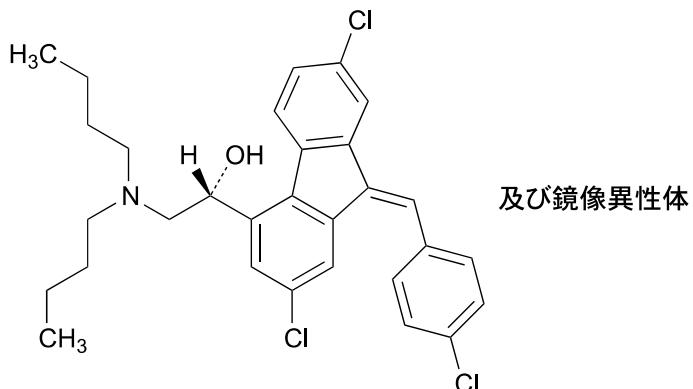
(3*R*,5*a**S*,6*R*,8*a**S*,9*R*,10*S*,12*R*,12*a**R*)-10-メトキシ-3,6,9-トリメチルデカヒドロ-1*H*3,12-エポキシ[1,2]ジオキセピノ[4,3-*i*]イソクロメン

(3*R*,5*a**S*,6*R*,8*a**S*,9*R*,10*S*,12*R*,12*a**R*)-10-Methoxy-3,6,9-trimethyldecahydro-1*H*3,12-epoxy[1,2]dioxepino[4,3-*i*]isochromene

登録番号 26-4-B2

JAN (日本名) : ルメファントリン

JAN (英 名) : Lumefantrine



及び鏡像異性体

C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>Cl<sub>3</sub>NO

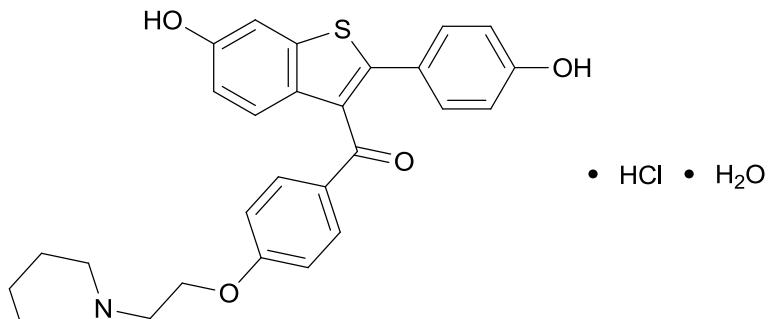
(1*RS*)-2-ジブチルアミノ-1-[(*Z*)-2,7-ジクロロ-9-(4-クロロベンジリデン)-9*H*-フルオレン-4-イル]エタノール

(1*RS*)-2-Dibutylamino-1-[(*Z*)-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidene)-9*H*-fluoren-4-yl]ethanol

登録番号 26-5-B2

JAN (日本名) : ラロキシフェン塩酸塩水和物

JAN (英 名) : Raloxifene Hydrochloride Hydrate



C<sub>28</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>4</sub>S • HCl • H<sub>2</sub>O

[6-ヒドロキシ-2-(4-ヒドロキシフェニル)ベンゾ[b]チエン-3-イル][4-(2-ピペリジン-1-イルエトキシ)フェニル]メタノン 一塩酸塩一水和物

[6-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)benzo[b]thien-3-yl][4-(2-piperidin-1-ylethoxy)phenyl]methanone monohydrochloride monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

# 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,<sup>1</sup> 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 30<sup>2</sup>

<i>Recommended International Nonproprietary Name (Latin, English)</i>	<i>Chemical Name or Description and Molecular Formulae</i>
ablukastum ablukast	( $\pm$ )-6-acetyl-7-[[5-(4-acetyl-3-hydroxy-2-propylphenoxy)pentyl]oxy]-2-chromancarboxylic acid $C_{28}H_{34}O_8$
acamprosatum acamprosate	3-acetamido-1-propanesulfonic acid $C_5H_{11}NO_4S$
acidum alendronicum alendronic acid	(4-amino-1-hydroxybutylidene)diphosphonic acid $C_4H_{13}NO_3P_2$
acidum neridronicum neridronic acid	(6-amino-1-hydroxyhexylidene)diphosphonic acid $C_6H_{17}NO_3P_2$
acidum risedronicum risedronic acid	[1-hydroxy-2-(3-pyridyl)ethylidene]diphosphonic acid $C_7H_{11}NO_3P_2$
actaritum actarit	( <i>p</i> -acetamidophenyl)acetic acid $C_{10}H_{11}NO_3$
aloracetatum aloracetam	<i>N</i> -[2-(3-formyl-2,5-dimethylpyrrol-1-yl)ethyl]acetamide $C_{11}H_{14}N_2O_2$

<sup>1</sup> Off. Rec. Wid Hlth Org., 1955, 60, 3 (Resolution EB15.R7); 1969, 1973, 10 (Resolution EB43.R9).  
<sup>2</sup> Other lists of recommended international nonproprietary names can be found in *Cumulative List No. 7, 1988*.

alprafenonum alprafenone	( $\pm$ )-3-[2-hydroxy-3-( <i>tert</i> -pentylamino)propoxy]-4-methoxyphenyl-4'-methylpropiophenone $C_{25}H_{39}NO_4$
altoqualinum altoqualine	(3 <i>S</i> )-7-amino-4,5,6-triethoxy-3-[(1 <i>R</i> )-1,2,3,4-tetrahydro-6,7,8-trimethoxy-2-methyl-1-isoquinolyl]phthalide $C_{27}H_{34}N_2O_8$
amocarzinum amocarzine	4-methyl-4'-( <i>p</i> -nitroanilino)thio-1-piperazinecarboxanilide $C_{16}H_{21}N_5O_2S$
artemetherum artemether	(3 <i>R</i> ,5 <i>a</i> <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>a</i> <i>S</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>S</i> ,12 <i>R</i> ,12 <i>a</i> <i>R</i> )-decahydro-10-methoxy-3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12 <i>H</i> -pyran[4,3- <i>J</i> ]-1,2-benzodioxepin $C_{18}H_{26}O_5$
artesunatum artesunate	(3 <i>R</i> ,5 <i>a</i> <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>a</i> <i>S</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>S</i> ,12 <i>R</i> ,12 <i>a</i> <i>R</i> )-decahydro-3,6,9-trimethyl-3,12-epoxy-12 <i>H</i> -pyran[4,3- <i>J</i> ]-1,2-benzodioxepin-10-ol, hydrogen succinate $C_{18}H_{28}O_8$
ataprostum ataprost	(+)-(2 <i>E</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>a</i> <i>S</i> )-4-[(1 <i>E</i> ,3 <i>S</i> )-3-cyclopentyl-3-hydroxypropenyl]-3,3 <i>a</i> ,4,5,6,6 <i>a</i> -hexahydro-5-hydroxy-4 <sup>2(1<i>H</i>,6<i>H</i>)</sup> -pentalenevaleric acid $C_{21}H_{32}O_4$
atrimustinum atrimustine	estradiol 3-benzoate 17-glycolate, 4-[ <i>p</i> -[bis(2-chloroethyl)amino]phenyl]butyrate $C_{41}H_{47}Cl_2NO_4$
avobenzenum avobenzone	1-( <i>p</i> - <i>tert</i> -butylphenyl)-3-( <i>p</i> -methoxyphenyl)-1,3-propanedione $C_{20}H_{22}O_3$
bakeprofenum bakeprofen	( $\pm$ )-2-( <i>m</i> -benzoyloxy)propionic acid $C_{13}H_{14}O_4$
batanopridum batanopride	( $\pm$ )-4-amino-5-chloro- <i>N</i> -(2-(diethylamino)ethyl)-2-[(1-methylacetonyl)oxy]-benzamide $C_{17}H_{24}ClN_3O_3$
batoprazinum batoprazine	8-(1-piperazinyl)coumarin $C_{13}H_{14}N_2O_2$
belfosdilum belfosdil	tetrabutyl [2-(2-phenoxyethyl)trimethylene]diphosphonate $C_{27}H_{50}O_7P_2$
bemoradanum bemoradán	( $\pm$ )-7-(1,4,5,6-tetrahydro-4-methyl-6-oxo-3-pyridazinyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzoxazin-3(4 <i>H</i> )-one $C_{13}H_{13}N_3O_3$
brifentanilum brifentanil	( $\pm$ )- <i>cis</i> - <i>N</i> -[1-[2-(4-ethyl-5-oxo-2-tetrazolin-1-yl)ethyl]-3-methyl-4-piperidyl]-2-fluoro-2-methoxyacetanilide $C_{20}H_{29}FN_4O_3$

<i>Proposed International Nonproprietary Name (Latin, English)</i>	<i>Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae</i>
------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

butenafinum butenafine	<i>N-(p-tert-butylbenzyl)-N-methyl-1-naphthalenemethylamine</i> $C_{23}H_{27}N$
calcipotriolum calcipotriol	<i>(5Z,7E,22E,24S)-24-cyclopropyl-9,10-secochola-5,7,10(19),22-tetraene-1\alpha,3\beta,24-triol</i> $C_{27}H_{40}O_3$
camonagrelum camonagrel	<i>(\pm)-5-(2-imidazol-1-ylethoxy)-1-indancarboxylic acid</i> $C_{16}H_{18}N_2O_3$
candoxatrilatum candoxatrilat	<i>(\alpha S)-1-[ (cis-4-carboxycyclohexyl)carbamoyl]-\alpha-[(2-methoxyethoxy)methyl]cyclopentanepropionic acid</i> $C_{26}H_{33}NO_7$
candoxatrium candoxatril	<i>(\alpha S)-1-[ (cis-4-carboxycyclohexyl)carbamoyl]-\alpha-[(2-methoxyethoxy)methyl]cyclopentanepropionic acid, \alpha-5-indanyl ester</i> $C_{29}H_{41}NO_7$
carmoxirolum carmoxirole	<i>3-[4-(3,6-dihydro-4-phenyl-1(2H)-pyridyl)butyl]indole-5-carboxylic acid</i> $C_{24}H_{26}N_2O_3$
cefdinirum cefdinir	<i>(-)-(6R,7R)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)glyoxylamido]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7\text{-}(Z)-oxime</i> $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$
cericlaminum cericlamine	<i>(\pm)-3-(3,4-dichlorophenyl)-2-(dimethylamino)-2-methyl-1-propanol</i> $C_{12}H_{17}Cl_2NO$
ciclesonidum ciclesonide	<i>11\beta,16\alpha,17,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione, cyclic 16,17-acetal with cyclohexanecarboxaldehyde, 21-isobutyrate</i> $C_{32}H_{44}O_7$
cilutazolinum cilutazoline	<i>2-[[ (6-cyclopropyl-\text{m}-tolyl)oxy]methyl]-2-imidazoline</i> $C_{14}H_{18}N_2O$
clentiazemum entiazem	<i>(+)-cis-8-chloro-5-[ (dimethylamino)ethyl]-2,3-dihydro-3-hydroxy-2-(p-methoxyphenyl)-1,5-benzothiazepin-4(5H)-one acetate (ester)</i> $C_{22}H_{25}ClN_2O_4S$
crnidipinum crnidipine	<i>[8-(p-chlorophenyl)-1,4-dioxa-8-azaspiro[4.5]dec-2-yl]methyl methyl 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(m-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate</i> $C_{36}H_{32}ClN_2O_8$
daniquidonus daniqidone	<i>8-aminoisoindolo[1,2-\text{b}]quinazolin-12(10H)-one</i> $C_{15}H_{11}N_3O$
danofloxacinum danofloxacin	<i>1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-7-[(1S,4S)-5-methyl-2,5-diaza-bicyclo[2.2.1]hept-2-yl]-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid</i> $C_{18}H_{20}FN_3O_3$

<i>Proposed International Nonproprietary Name (Latin, English)</i>	<i>Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae</i>
------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

decitabinum decitabine	4-amino-1-(2-deoxy- $\beta$ -D- <i>erythro</i> -pentofuranosyl)-5-triazin-2(1 <i>H</i> )-one $C_9H_{12}N_4O_4$
desfluranum desflurane	( $\pm$ )-difluoromethyl 1,2,2,2-tetrafluoroethyl ether $C_3H_2F_4O$
deslorelinum deslorelin	5-oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-D-tryptophyl-L-leucyl-L-arginyl-N-ethyl-L-prolinamide $C_{44}H_{83}N_{17}O_{12}$
devazepidum devazepide	(S)-N-(2,3-dihydro-1-methyl-2-oxo-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-3-yl)indole 2-carboxamide $C_{25}H_{20}N_4O_2$
dexibuprofenum dexibuprofen	(S)-(+)- <i>p</i> -isobutylhydratropic acid $C_{13}H_{16}O_2$
dexrazoxanum dexrazoxane	(+)-(S)-4,4'-propylenedi-2,6-piperazinedione $C_{11}H_{18}N_4O_4$
divaplonum divaplon	6-ethyl-7-methoxy-5-methylimidazo[1,2-a]pyrimidin-2-yl phenyl ketone $C_{17}H_{17}N_3O_2$
docebenonum docebenone	2-(12-hydroxy-5,10-dodecadiynyl)-3,5,6-trimethyl- <i>p</i> -benzoquinone $C_{21}H_{26}O_3$
doconexentum doconexent	( <i>all</i> -Z)-4,7,10,13,16,19-docosahexaenoic acid $C_{22}H_{32}O_2$
dosmalfatum dosmalfate	[ $\mu$ -( <i>[[diosmin octasulfato](8-)]</i> )tetracontahydroxyhexadecaaluminum $C_{28}H_{64}Al_{16}O_{76}S_8$
drofeninum drofenine	2-(diethylamino)ethyl $\alpha$ -phenylcyclohexaneacetate $C_{20}H_{31}NO_2$
duteplasum duteplase	245-L-methionineplasminogen activator (human tissue-type 2-chain form protein moiety) $C_{2736}H_{4174}N_{814}O_{824}S_{46}$
ecogramostimum ecogramostim	N-L-methionylcolony-stimulating factor 2 (human U937 cell protein moiety reduced)
ecomustinum ecomustine	methyl 3-[3-(2-chloroethyl)-3-nitrosoureido]-2,3-dideoxy- $\alpha$ -D-arabinohexopyranoside $C_{10}H_{18}ClN_3O_5$

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

edatrexatum edatrexate	<i>N</i> -[ <i>p</i> -[1-[(2,4-diamino-6-pteridinyl)methyl]methyl]propyl]benzoyl]-L-glutamic acid <chem>C22H25N7O5</chem>
eflumastatum eflumast	3'-acetyl-5'-fluoro-2'-hydroxy-1 <i>H</i> -tetrazole-5-carboxanilide <chem>C10H8FN5O3</chem>
elgodipinum elgodipine	2-[( <i>p</i> -fluorobenzyl)methylamino]ethyl isopropyl ( $\pm$ )-1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-[2,3-(methylenedioxy)phenyl]-3,5-pyridinedicarboxylate <chem>C28H33FN3O6</chem>
elsamitrucinum elsamitrucin	10-[[2- <i>O</i> -(2-amino-2,6-dideoxy-3- <i>O</i> -methyl- $\alpha$ -D-galactopyranosyl)-6-deoxy-3-C-methyl- $\beta$ -D-galactopyranosyl]oxy]-6-hydroxy-1-methylbenzo[ <i>h</i> ][1]-benzopyran[5,4,3- <i>cde</i> ][1]benzopyran-5,12-dione <chem>C33H35NO13</chem>
enalkirenium enalkiren	( <i>aS</i> )- $\alpha$ -[ <i>(aS</i> )- $\alpha$ -(3-amino-3-methylbutyramido)- <i>p</i> -methoxyhydrocinnamamido]- <i>N</i> -[(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> )-1-(cyclohexylmethyl)-2,3-dihydroxy-5-methylhexyl]imidazole-4-propionamide <chem>C33H39N5O6</chem>
epervudinum epervudine	2'-deoxy-5-isopropyluridine <chem>C12H18N2O5</chem>
eptastigminum eptastigmine	<i>N</i> -demethyl- <i>N</i> -heptylphysostigmine or (3 <i>aS</i> ,8 <i>aR</i> )-1,2,3,3 <i>a</i> ,8,8 <i>a</i> -hexahydro-1,3 <i>a</i> ,8-trimethylpyrrolo[2,3- <i>b</i> ]indol-5-yl heptylcarbamate <chem>C21H33N3O2</chem>
famciclovirum famciclovir	2-[2-(2-amino-9 <i>H</i> -purin-9-yl)ethyl]-1,3-propanediol diacetate (ester) <chem>C14H18N4O4</chem>
fasiplonum fasiplon	6-ethyl-7-methoxy-5-methyl-2-(5-methyl-1,2,4-oxadiazol-3-yl)imidazo-[1,2- <i>a</i> ]pyrimidine <chem>C13H15N3O2</chem>
fedotozinum fedotozine	(+)-(R)- $\alpha$ -ethyl- <i>N,N</i> -dimethyl- $\alpha$ -[(3,4,5-trimethoxybenzyl)oxy]methyl]benzyl-amine <chem>C22H31NO4</chem>
fibrinum fibrin	an insoluble plasma protein obtained by the action of thrombin on fibrinogen The source of the product should be indicated, e.g. fibrin (bovine).
finasteridum finasteride	<i>N</i> -tert-butyl-3-oxo-4-aza-5 <i>a</i> -androst-1-ene-17 <i>β</i> -carboxamide <chem>C23H34N2O2</chem>

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

fludeoxyglucosum ( <sup>18</sup> F)	2-deoxy-2-fluoro- <sup>18</sup> F- $\alpha$ -D-glucopyranose
fludeoxyglucose ( <sup>18</sup> F)	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> <sup>18</sup> FO <sub>5</sub>
flutomidatum	ethyl (±)-1-( <i>p</i> -fluoro- $\alpha$ -methylbenzyl)imidazole-5-carboxylate
flutomidate	C <sub>14</sub> H <sub>15</sub> FN <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
flutrimazolum	1-[ <i>o</i> -fluoro- $\alpha$ -( <i>p</i> -fluorophenyl)- $\alpha$ -phenylbenzyl]imidazole
flutrimazole	C <sub>22</sub> H <sub>18</sub> F <sub>2</sub> N <sub>2</sub>
fluvastatinum	(±)-(3 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>E</i> )-7-[3-( <i>p</i> -fluorophenyl)-1-isopropylindol-2-yl]-3,5-dihydroxy-6-heptenoic acid
fluvastatin	C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> FNO <sub>4</sub>
fosinoprilatum	(4 <i>S</i> )-4-cyclohexyl-1-[[hydroxy(4-phenylbutyl)phosphinyl]acetyl]- $\epsilon$ -proline
fosinoprilat	C <sub>23</sub> H <sub>34</sub> NO <sub>5</sub> P
fosphenytoinum	3-(hydroxymethyl)-5,5-diphenylhydantoin, dihydrogen phosphate (ester)
fosphenytoin	C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> P
fosquidonus	benzyl 5,8,13,14-tetrahydro-14-methyl-8,13-dioxobenz[5,6]isoindolo-[2,1- <i>b</i> ]isoquinolin-9-yl hydrogen phosphate
fosquidone	C <sub>28</sub> H <sub>22</sub> NO <sub>6</sub> P
galamustinum	6-[bis(2-chloroethyl)amino]-6-deoxy-D-galactopyranose
galamustine	C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> NO <sub>3</sub>
gedocarnilum	isopropyl 5-( <i>p</i> -chlorophenoxy)-4-(methoxymethyl)-9 <i>H</i> -pyrido[3,4- <i>b</i> ]indole-3-carboxylate
gedocarnil	C <sub>23</sub> H <sub>21</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
gemcitabinum	2'-deoxy-2', 2'-difluorocytidine
gemcitabine	C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub>
gevotrolinum	8-fluoro-2,3,4,5-tetrahydro-2-[3-(3-pyridyl)propyl]-1 <i>H</i> -pyrido[4,3- <i>b</i> ]indole
gevotroline	C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub>
girisopamum	1-( <i>m</i> -chlorophenyl)-7,8-dimethoxy-4-methyl-5 <i>H</i> -2,3-benzodiazepine
girisopam	C <sub>18</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
glipalamidum	(±)-5-methyl-N-( <i>p</i> -tolylsulfonyl)-2-pyrazoline-1-carboxamide
glipalamide	C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

icosapentum icosapent	( <i>all</i> -Z)-5,8,11,14,17-eicosapentaenoic acid or ( <i>all</i> -Z)-5,8,11,14,17-icosapentaenoic acid $C_{20}H_{30}O_2$
ioversolum iversol	<i>N,N'</i> -bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[ <i>N</i> -(2-hydroxyethyl)glycolamido]-2,4,6-triiodoisophthalamide $C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$
ipazilidum ipazilide	<i>N</i> -[3-(diethylamino)propyl]-4,5-diphenylpyrazole-1-acetamide $C_{24}H_{35}N_4O$
isaglidolum isaglidole	4-fluoro-2-(2-imidazolin-2-ylamino)isoindoline $C_{11}H_{13}FN_4$
isbutyllinum isbutylline	7-isobutyltheophylline $C_{11}H_{18}N_4O_2$
isosorbidum isosorbide	1,4:3,6-dianhydro- <i>o</i> -glucitol $C_6H_{10}O_4$
itrocinonidum itrocinonide	6 <i>a</i> ,9-difluoro-11 <i>β</i> ,16 <i>a</i> ,17-trihydroxy-3-oxoandrosta-1,4-diene-17 <i>β</i> -carboxylic acid, ester with ethyl ( <i>S</i> )-1-hydroxyethyl carbonate, cyclic ( <i>R</i> )-16,17-acetal with butyraldehyde $C_{29}H_{39}F_2O_9$
laidomycinum laidomycin	( <i>αS,βR,γS,2S,5R,7S,8R,9S</i> )- $\beta$ ,9-dihydroxy- <i>α</i> , <i>γ</i> ,2,8-tetramethyl-2-[(2 <i>R,5S</i> )-tetrahydro-5-methyl-5-[(2 <i>R,3S,5R</i> )-tetrahydro-3-methyl-5-[(2 <i>S,3S,5R,6R</i> )-tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-1,6-dioxaspiro[4.5]decane-7-butyrato, $\beta$ -propionate $C_{37}H_{62}O_{12}$
lavoltidinum lavoltidine	1-methyl-5-[[3-[( <i>α</i> -piperidino- <i>m</i> -tolyl)oxy]propyl]amino]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole-3-methanol $C_{19}H_{28}N_5O_2$
metrazurilum metrazurit	( $\pm$ )-[2,6-dichloro-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo- <i>α</i> -triizin-2(3 <i>H</i> )-yl)phenyl]( <i>p</i> -fluorophenyl)acetonitrile $C_{17}H_9Cl_2FN_4O_2$
levemopamilum levemopamil	(-)-(S)-2-isopropyl-5-(methylphenethylamino)-2-phenylvaleronitrile $C_{23}H_{30}N_2$
levetiracetatum levetiracetam	( <i>S</i> )- $\alpha$ -ethyl-2-oxo-1-pyrrolidineacetamide $C_8H_{14}N_2O_2$
levobetaxololum levobetaxolol	(-)-(S)-1-[ <i>p</i> -[2-(cyclopropylmethoxy)ethyl]phenoxy]-3-(isopropylamino)-2-propanol $C_{19}H_{28}NO_3$

lidanseratum lidanserin	( $\pm$ )-4-[3-[3-[4-( <i>p</i> -fluorobenzoyl)piperidino]propoxy]-4-methoxyphenyl]-2-pyrrolidinone $C_{26}H_{31}FN_2O_4$
losigamonus losigamone	(5 <i>R</i> *)-5-[( $\alpha S^*$ )- <i>o</i> -chloro- $\alpha$ -hydroxybenzyl]-4-methoxy-2(5 <i>H</i> )-furanone $C_{12}H_{11}ClO_4$
losmiprofenum losmiprofen	( $\pm$ )-2-[[3-( <i>p</i> -chlorobenzoyl)- <i>o</i> -tolyl]oxy]propionic acid $C_{17}H_{19}ClO_4$
melquinastum melquinast	ethyl 6-ethyl-5,6-dihydro-9-methyl-5-oxo- <i>s</i> -triazolo[1,5- <i>c</i> ]quinazoline-2-carboxylate $C_{15}H_{16}N_4O_3$
mequitamii iodidum mequitamium iodide	( $\pm$ )-1-methyl-3-(phenothiazin-10-ylmethyl)quinuclidinium iodide $C_{21}H_{25}IN_7S$
meribendanum meribendan	4,5-dihydro-5-methyl-6-(2-pyrazol-3-yl-5-benzimidazolyl)-3(2 <i>H</i> )-pyridazinone $C_{18}H_{14}N_6O$
miltefosinum miltefosine	choline hydroxide, hexadecyl hydrogen phosphate, inner salt $C_{21}H_{46}NO_4P$
mirtazapinum mirtazapine	1,2,3,4,10,14b-hexahydro-2-methylpyrazino[2,1- <i>a</i> ]pyrido[2,3- <i>c</i> ][2]benzazepine $C_{17}H_{19}N_3$
mogusteignum mogusteine	ethyl ( $\pm$ )-2-[( <i>o</i> -methoxyphenoxy)methyl]- $\beta$ -oxo-3-thiazolidinepropionate $C_{18}H_{21}NO_5S$
moxidectinum moxidectin	(6 <i>R</i> ,25 <i>S</i> )-5- <i>O</i> -demethyl-28-deoxy-25-[( <i>E</i> )-1,3-dimethyl-1-butenyl]-6,28-epoxy-23-oxomilbemycin B 23-( <i>O</i> -methyloxime) $C_{37}H_{53}NO_8$
nardeterolum nardeterol	( $\pm$ )- $\alpha$ -[[3-(1-benzimidazolyl)-1,1-dimethylpropyl]amino]methyl]-2-fluoro-4-hydroxybenzyl alcohol $C_{20}H_{24}FN_3O_2$
natrii borocaptas ( $^{10}$ B) sodium borocaptate ( $^{10}$ B)	disodium undecahydromercaptododecaborate(2-)- $^{10}$ B <sub>12</sub> $^{10}B_{12}H_{12}Na_2S$
nebivololum nebivolol	$\alpha,\alpha'$ -(iminodimethylene)bis[6-fluoro-2-chromanmethanol] $C_{22}H_{25}F_2NO_4$
neltenexinum neltenexine	4',6'-dibromo- $\alpha$ -[( <i>trans</i> -4-hydroxycyclohexyl)amino]-2-thiophene-carboxy- <i>o</i> -toluidide $C_{18}H_{20}Br_2N_2O_2S$

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

nepinalonum nepinalone	( $\pm$ )-3,4-dihydro-1-methyl-1-(2-piperidinoethyl)-2(1 <i>H</i> )-naphthalenone $C_{18}H_{25}NO$
nitecaponum nitecapone	3-(3,4-dihydroxy-5-nitrobenzylidene)-2,4-pentanedione $C_{12}H_{11}NO_4$
ocfentanilum ocfentanil	2'-fluoro-2-methoxy- <i>N</i> -(1-phenethyl-4-piperidyl)acetanilide $C_{22}H_{27}FN_2O_2$
oxilofrinum oxilofrine	<i>erythro</i> - <i>p</i> -hydroxy- <i>a</i> -[1-(methylamino)ethyl]benzyl alcohol $C_{10}H_{18}NO_2$
pancopridum pancopride	( $\pm$ )-4-amino-5-chloro- <i>a</i> -cyclopropyl- <i>N</i> -(3-quinuclidinyl- <i>o</i> -anisamide $C_{19}H_{24}ClN_3O_2$
pantoprazolum pantoprazole	5-(difluoromethoxy)-2-[[[(3,4-dimethoxy-2-pyridyl)methyl]sulfinyl]-benzimidazole $C_{18}H_{16}F_2N_2O_4S$
pemirolastum pemirolast	9-methyl-3-(1 <i>H</i> -tetrazol-5-yl)-4 <i>H</i> -pyrido[1,2- <i>a</i> ]pyrimidin-4-one $C_{10}H_8N_6O$
penciclovirum penciclovir	9-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)butyl]guanine $C_{16}H_{15}N_3O_3$
pentifyllinum pentifylline	1-hexyltheobromine $C_{13}H_{20}N_4O_2$
pibaxizinum pibaxizine	[2-[2-[4-(diphenylmethylenepiperidino)ethoxy]ethoxy]acetic acid $C_{26}H_{28}NO_4$
pidolacetamolum pidolacetamol	5-oxo-L-proline, ester with 4'-hydroxyacetanilide $C_{13}H_{14}N_2O_4$
pilsicainidum pilsicainide	tetrahydro-1 <i>H</i> -pyrrolizine-7 <i>a</i> (5 <i>H</i> )-aceto-2',6'-xylidide $C_{17}H_{24}N_2O$
quinagolidum quinagolide	( $\pm$ )- <i>N,N</i> -diethyl- <i>N</i> -[(3 <i>R</i> ',4 <i>a</i> <i>R</i> ',10 <i>a</i> <i>S</i> ])-1,2,3,4,4 <i>a</i> ,5,10,10 <i>a</i> -octahydro-6-hydroxy-1-propylbenzo[ <i>g</i> ]quinolin-3-yl]sulfamide $C_{20}H_{33}N_3O_3S$
rebamipidum rebamipide	( $\pm$ )- <i>a</i> -( <i>p</i> -chlorobenzamido)-1,2-dihydro-2-oxo-4-quinolinepropionic acid $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

rifametanum rifametane	(2S,12Z,14E,16S,17S,18R,19R,20R,21S,22S,23S,24E)-1,2-dihydro-5,6,9,17,19,21-hexahydroxy-23-methoxy-2,4,12,16,18,20,22-heptamethyl-1,11-dioxo-2,7-(epoxypentadeca[1,11,13]trienimino)naphtho[2,1- <i>b</i> ]furan-8-carboxaldehyde, 8-azine with <i>N,N</i> -diethylacetamide, 21-acetate $C_{46}H_{60}N_4O_{12}$
risotilidum risotilide	4'-(isopropyl)[2-(isopropylamino)ethyl]sulfamoylmethanesulfonanilide $C_{15}H_{27}N_3O_4S_2$
rociclovirum rociclovir	2-amino-9-[[2-isopropoxy-1-(isopropoxymethyl)ethoxy]methyl]purine $C_{15}H_{23}N_5O_3$
romurtidum romurtide	2-acetamido-3- <i>O</i> -[( <i>R</i> )-1-[( <i>S</i> )-1-[( <i>R</i> )-1-carbamoyl-3-[( <i>S</i> )-1-carboxy-5-stearamidopentyl]carbamoyl]propyl]carbamoyl]ethyl]carbamoyl]ethyl]-2-deoxy- $\beta$ -glucopyranose $C_{43}H_{74}N_6O_{13}$
ropinirolum ropinirole	4-[2-(dipropylamino)ethyl]-2-indolinone $C_{18}H_{24}N_2O$
sampirtinum sampirtine	2,6-diamino-3-( <i>p</i> -fluorobenzyl)pyridine $C_{12}H_{12}FN_3$
sarafloxacinum sarafloxacin	6-fluoro-1-( <i>p</i> -fluorophenyl)-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-3-quinoline-carboxylic acid $C_{20}H_{17}F_2N_3O_3$
saviprazolum saviprazole	2-[[4-(2,2,3,3,4,4,4-heptafluorobutoxy)-2-pyridyl]methyl]sulfinyl]-1 <i>H</i> -thieno[3,4- <i>d</i> ]imidazole $C_{15}H_{10}F_7N_3O_2S_2$
secalciferolum secalciferol	(5 <i>Z</i> ,7 <i>E</i> ,24 <i>R</i> )-9,10-secocholesta-5,7,10(19)-triene-3 <i>β</i> ,24,25-triol $C_{21}H_{34}O_3$
sertindolum sertindole	1-[2-[4-[5-chloro-1-( <i>p</i> -fluorophenyl)indol-3-yl]piperidino]ethyl]-2-imidazolidinone $C_{24}H_{28}ClFN_4O$
sezolamidum sezolamide	(+)-(S)-5,6-dihydro-4-(isobutylamino)-4 <i>H</i> thieno[2,3- <i>b</i> ]thiopyran-2-sulfonamide 7,7-dioxide $C_{11}H_{18}N_2O_4S_3$
sobuzoxanum sobuzoxane	4,4'-ethylenebis[1-(hydroxymethyl)-2,6-piperazinedione] bis(isobutyl carbonate) (ester) $C_{22}H_{34}N_4O_{10}$
somalaporum somalapor	<i>N,L</i> -alanylgrowth hormone (pig clone pPGH-1 reduced) $C_{977}H_{1627}N_{245}O_{287}S_7$

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graphic Formulae*

somenoporum somenopor	N-L-alanyl-32-de-L-glutamic acid-33-de-L-arginine-34-de-L-alanine-35-de-L-tyrosine-36-de-L-isoleucine-37-de-L-proline-38-de-L-glutamic acidgrowth hormone (pig clone pPGH-1 reduced) <chem>C338H1488N285O275S7</chem>
suronacrinum suronacrine	(±)-9-(benzylamino)-1,2,3,4-tetrahydro-1-acridinol <chem>C20H20N2O</chem>
taniplonum taniplon	6,7,8,9-tetrahydro-5-methoxy-2-(5-methyl-1,2,4-oxadiazol-3-yl)imidazo-[1,2-a]quinazoline <chem>C14H15N3O2</chem>
technetium ( <sup>99m</sup> Tc) teboroximum technetium ( <sup>99m</sup> Tc) teboroxime	[bis[(1,2-cyclohexanedione dioximato)(1-)-O][{(1,2-cyclohexanedione dioximato)(2-)-O}methyl]borato(2-)-N,N,N',N'',N''',N''''']chloro[ <sup>99m</sup> Tc]technetium(III) <chem>C19H26BClN9O6<sup>99m</sup>Tc</chem>
tenidapum tenidap	(Z)-5-chloro-3-( $\alpha$ -hydroxy-2-thenylidene)-2-oxo-1-indolinecarboxamide <chem>C14H9ClN2O3S</chem>
terflavoxatum terflavoxate	1,1-dimethyl-2-piperidinoethyl 3-methyl-4-oxo-2-phenyl-4H-1-benzopyran-8-carboxylate <chem>C26H28NO4</chem>
thymotrinanum thymotrinan	N-(N <sup>2</sup> -L-arginyl-L-lysyl)-L-aspartic acid <chem>C16H31N3O4</chem>
timirdinum timirdine	3-(2-amino-4-chlorophenyl)-2-iminothiazolidine <chem>C9H10ClN3S</chem>
tiracizinum tiracizine	ethyl 5-(N,N-dimethylglycyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine-3-carbamate <chem>C21H28N3O3</chem>
tripristonum tripristone	17 $\beta$ -hydroxy-11 $\beta$ -[ $\rho$ -(isopropylmethylamino)phenyl]-17-(1-propynyl)estra-4,9-dien-3-one <chem>C31H39NO2</chem>
trelnarizinum trelnarizine	(E)-1-[bis( $\rho$ -fluorophenyl)methyl]-4-(3,4-dimethoxycinnamyl)piperazine <chem>C28H30F2N2O2</chem>
tropisetronum tropisetron	1aH,5aH-tropan-3 $\alpha$ -yl indole-3-carboxylate <chem>C17H20N2O2</chem>
troquidazolum troquidazole	N-(3-nitro-4-quinolyl)-4-morpholinecarboxamidine <chem>C14H15N5O3</chem>

*Proposed International  
Nonproprietary Name (Latin, English)*

*Chemical Name or Description, Molecular and Graph*

vapreotidum vapreotide	$\alpha$ -phenylalanyl- $\omega$ -cysteinyl- $\omega$ -tyrosyl- $\alpha$ -tryptophyl- $\omega$ -lysyl-tryptophanamide cyclic (2 $\rightarrow$ 7)-disulfide $C_{57}H_{70}N_{12}O_8S_2$
velnacrinum velnacrine	( $\pm$ )-9-amino-1,2,3,4-tetrahydro-1-acridinol $C_{13}H_{14}N_2O$
vintoperolum vintoperol	( $-$ )-(1 <i>S</i> ,12 <i>b</i> <i>S</i> )-1-ethyl-1,2,3,4,6,7,12,12 <i>b</i> -octahydroindo-1-methanol $C_{18}H_{24}N_2O$
voxergolidum voxergolide	( $\pm$ )-(6 <i>aR</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>aR</i> )-4,6 <i>a</i> ,7,8,9,10 <i>a</i> -hexahydro-7-methyl-6 <i>H</i> -indolo[3,4- <i>gh</i> ][1,4]benzoxazine $C_{16}H_{20}N_2OS$
zatebradinum zatebradine	3-[3-[(3,4-dimethoxyphenethyl)methylamino]propyl]-1,3-dimethoxy-2 <i>H</i> -3-benzazepin-2-one $C_{26}H_{38}N_2O_5$

## **AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS**

WHO Chronicle, Vol. 13, No. 12, 1959

### **Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 3**

- p. 468 lauralkonii chloridum      *replace the chemical name by the following:*  
lauralkonium chloride                  benzyl[2-[*p*-(lauroyl)phenoxy]ethyl]dimethylammonium chloride

Supplement to WHO Chronicle, Vol. 39, No. 5, 1985

### **Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 25**

- p. 6 etomoxirum      *replace the chemical name by the following:*  
etomoxir                                ethyl (+)-2-[6-(*p*-chlorophenoxy)hexyl]glycidate

WHO Drug Information, Vol. 2, No. 3, 1988

### **Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 28**

- p. 5 saruplasum      *replace the chemical name and the molecular formula by the following:*  
saruplase                                prourokinase (enzyme-activating) (human clone pUK4/pUK18)  
 $C_{203}H_{312}N_{58}O_{60}S_{31}$

WHO Drug Information, Vol. 3, No. 3, 1989

### **Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 29**

- p. 7 muroderminum      *replace the molecular formula by the following:*  
murodermin                               $C_{257}H_{575}N_{73}O_{83}S_7$

# International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

## RECOMMENDED International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 39

Notice is hereby given that, in accordance with paragraph 7 of the Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances [Off. Rec. Wld Health Org., 1955, **60**, 3 (Resolution EB15.R7); 1969, **173**, 10 (Resolution EB43.R9)], the following names 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 of the use of the substance in medicine or pharmacy. Lists of Proposed (1–73) and Recommended (1–35) International Nonproprietary Names can be found in *Cumulative List No. 9, 1996*.

## Dénominations communes internationales des Substances pharmaceutiques (DCI)

## Dénominations communes internationales RECOMMANDÉES (DCI Rec): Liste 39

Il est notifié que, conformément aux dispositions du paragraphe 7 de la Procédure à suivre en vue du choix de Dénominations communes internationales recommandées pour les Substances pharmaceutiques [Actes off. Org mond. Santé, 1955, **60**, 3 (résolution EB15.R7); 1969, **173**, 10 (résolution EB43 R9)] les dénominations ci-dessous sont mises à l'étude par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénominations communes internationales proposées. L'inclusion d'une dénomination dans les listes de DCI proposées n'implique aucune recommandation en vue de l'utilisation de la substance correspondante en médecine ou en pharmacie.

On trouvera d'autres listes de Dénominations communes internationales proposées (1–73) et recommandées (1–35) dans la *Liste récapitulative No. 9, 1996*.

## Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI)

## Denominaciones Comunes Internacionales RECOMENDADAS (DCI Rec.): Lista 39

De conformidad con lo que dispone el párrafo 7 del Procedimiento de Selección de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas para las Sustancias Farmacéuticas [Act. Of. Mund. Salud, 1955, **60**, 3 (Resolución EB15.R7); 1969, **173**, 10 (Resolución EB43.R9)], se comunica por el presente anuncio que las denominaciones que a continuación se expresan han sido seleccionadas como Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas. La inclusión de una denominación en las listas de las Denominaciones Comunes Recomendadas no supone recomendación alguna en favor del empleo de la sustancia respectiva en medicina o en farmacia. Las listas de Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (1–73) y Recomendadas (1–35) se encuentran reunidas en *Cumulative List No. 9, 1996*.

Discussions have recently taken place between the World Intellectual Property Organization and WHO's Division of Drug Management and Policies regarding the *protection of International Nonproprietary Names (INN)* against (mis)use as domain names on INTERNET. These discussions were initiated *inter alia* in view of INN having been registered as domain names on Internet, for purposes not necessarily related to the global identification of a specific pharmaceutical substance to protect the safety of patients. In this regard, there have been several reported cases where an INN-based domain name has been registered on the Internet and then sold to a company which had an interest in avoiding proprietary use of the INN in question.

In order to help ensure that INN are used exclusively for the identification of a specific pharmaceutical substance under one single, globally available name and that no party can claim any proprietary rights to INN, a paragraph relating to INN has been proposed for inclusion in the *Trademark Dispute Resolution, Draft Substantive Guidelines concerning Administrative Domain Name Challenge Panels*. Details are available on:

<http://www.gtld-mou.org/docs/tracps.htm> and  
<http://www.wipo.int/eng/internet/domains/index.htm>

After further consultation, it is suggested that the text of the proposed paragraph, as contained in clause 1 (b) of Annex B of the *Guidelines*, should read as follows<sup>a</sup>:

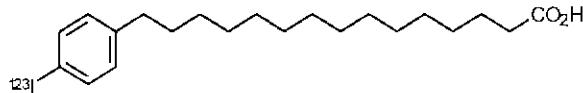
*"A name published by the World Health Organization (WHO) in the Cumulative List of International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN), and updated regularly in WHO Drug Information, pursuant to World Health Assembly (WHA) Resolution 3.11 and subsequent resolutions "*

It is hoped that the inclusion of this paragraph will allow interested parties to challenge the registration of a domain name "if identical or confusingly identical" to an INN, in particular if such a registration has been made in bad faith.

WHO would like to emphasize that its main concern is the safety of patients. In accordance with WHA resolution 3.11 on Non-proprietary Names for Drugs (adopted in May 1950 by the Third World Health Assembly), the Organization is responsible for selecting and promoting the protection of recommended International Nonproprietary Names as a means of identifying pharmaceutical substances under one single, globally available name, in which no party can claim any proprietary rights.

For any further information or comments, please contact the Secretariat of the INN Programme (Division of Drug Management and Policies, World Health Organization, 20 av. Appia, CH-1211 Geneva 27, Fax: +41 22 791 4730, e-mail: [koppkubels@who.ch](mailto:koppkubels@who.ch)).

<sup>a</sup> Based on the third revised draft of the *Guidelines* dated 16 January 1998.

**Latin, English, French, Spanish.****Recommended INN***Chemical name or description; Molecular formula; Graphic formula***DCI Recommandée***Nom chimique ou description; Formule brute; Formule développée***DCI Recomendada***Nombre químico o descripción; Fórmula empírica: Fórmula desarrollada***acidum iocanlidicum (<sup>123</sup>I)**iocanolidic acid (<sup>123</sup>I)15-(*p*-[<sup>123</sup>I]iodophenyl)pentadecanoic acidacide iocanolidique (<sup>123</sup>I)acide 15-(*p*-[<sup>123</sup>I]iodophényle)pentadécanoïqueácido iocanolídico (<sup>123</sup>I)ácido 15-(*p*-[<sup>123</sup>I]iodofenil)pentadecanoico $C_{21}H_{33}^{123}\text{IO}_2$ **acreozastum**

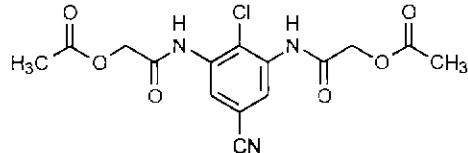
acreozast

*N,N'-(2-chloro-5-cyano-*m*-phenylene)bis[glycolamide]diacetate (ester)*

acréozast

*diacétate de 2,2'-(2-chloro-5-cyano-1,3-phénylènebis(imino))bis(2-oxoéthyle)*

acreozast

*éster diáctico de *N,N'*-(2-cloro-5-ciano-*m*-fenilen)bis[glicoamida]* $C_{15}H_{14}ClN_3O_6$ **argatrobanum**

argatroban

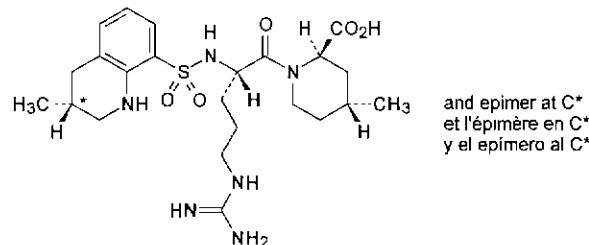
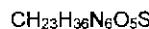
*(2*R*,4*R*)-4-methyl-1-[(*S*)-*N*<sup>2</sup>-[(*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-3-methyl-8-quinolyl]-sulfonyl]arginyl]pipecolic acid*

argatroban

*acide (2*R,4R*)-4-méthyl-1-[(*S*)-*N*<sup>2</sup>-[(*RS*)-1,2,3,4-tétrahydro-3-méthyl-8-quinolyl]-sulfonyl]arginyl]pipecolique*

argatroban

*ácido (2*R,4R*)-4-métil-1-[(*S*)-*N*<sup>2</sup>-[(*RS*)-1,2,3,4-tetrahdro-3-métil-8-quinolil]-sulfonil]arginil]pipecólico*



**aseripidum**  
aseripide

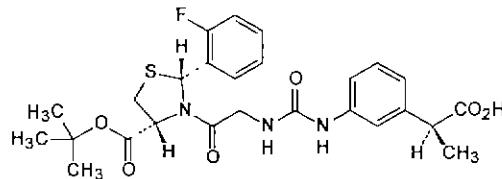
(2*R*,4*R*)-3-[*N*-[(3-[(*S*)-1-carboxyethyl]phenyl)carbamoyl]glycyl]-2-(*o*-fluorophenyl)-4-thiazolidinecarboxylic acid,4-*tert*-butylester

aséripide

acide (2*S*)-2-[3-[3-[2-[(2*R*,4*R*)-4-[(1,1-diméthyléthoxy)carbonyl]-2-(2-fluorophényl)thiazolidin-3-yl]-2-oxoéthyl]juréido]phényle]propanoïque

aseripida

(2*R*,4*R*)-3-[*N*-[(3-[(*S*)-1-carboxietil]fenil)carbamoi]glicil]-2-(*o*-fluorofenil)-4-tiazolidinacarboxilato de *terc*-butilo



**avotermínium**

avotermin

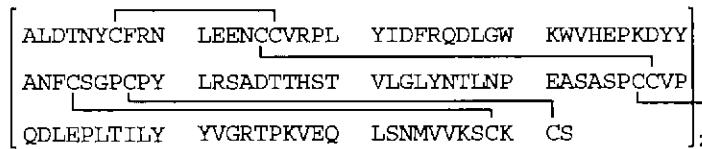
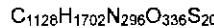
transforming growth factor  $\beta 3$  (human), dimer

avotermine

facteur de croissance transformant  $\beta 3$  (humain)

avotermína

factor  $\beta 3$  de crecimiento transformador(humano), dímero



**cedelizumabum**

cedelizumab

immunoglobulin G 4 (human-mouse monoclonal OKTcdr4a complementary determining region-grafted  $\gamma$ -chain anti-human CD 4 antigen), disulfide with human-mouse monoclonal OKTcdr4a complementary determining region-grafted  $\kappa$ -chain, dimer

## cédelizumab

immunoglobuline G 4 (chaîne  $\gamma$  de l'anticorps monoclonal de souris humanisé OKTcdr4a dirigé contre l'antigène CD 4 humain), dimère du disulfure avec la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal de souris humanisé OKTcdr4a

## cedelizumab

inmunoglobulina G 4 (cadena  $\gamma$  del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón OKTcdr4a, dirigido contra el antígeno CD4 humano), dímero del disulfuro con la cadena  $\kappa$  del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón OKTcdr4a

**ceftizoximum alapivoxilum**

ceftizoxime alapivoxil

(+)-(pivaloyloxy)methyl (6R,7R)-7-[2-[2-(L-alanylarnino)thiazol-4-yl]glyoxylamido]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate 7<sup>2</sup>-(Z)-(O)-methyloxime)

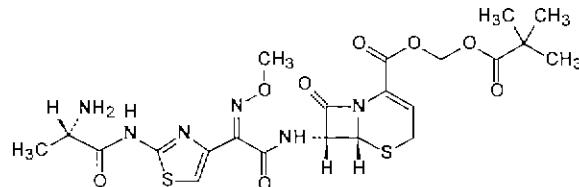
## ceftizoxime alapivoxil

(+)-(6R,7R)-7-[2-[2-[(2S)-2-aminopropanoyl]amino]thiazol-4-yl]-2-[Z]-méthoxyimino]acétyl]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ène-2-carboxylate de [(2,2-diméthylpropanoyl)oxy]méthyle

## ceftizoxima alapivoxilo

(6R,7R)-7-[2-[2-(L-alanilarnino)tiazolin-4-il]glyoxilamido]-8-oxo-5-tia-1-azabiciclo[4.2.0]oct-2-en-2-carboxilato de (+)-pivaloxi)metil, 7<sup>2</sup>-(Z)-(O)-methiloxime)

C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

**celgosivirum**

celgosivir

(1S,6S,7S,8R,8aR)-octahydro-1,7,8-trihydroxy-6-indolizinyl butyrate

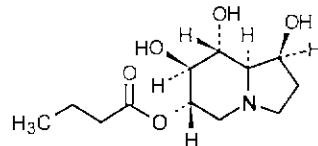
celgosivir

butanoate de (1S,6S,7S,8R,8aR)-1,7,8-trihydroxyoctahydroindolizin-6-yle

celgosivir

butirato de (1S,6S,7S,8R,8aR)-1,7,8-trihidroxioctahidro 6-indolizinilo

C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>5</sub>



**clenoliximabum**

clenoliximab

immunoglobulin G 4 (human-Macaca monoclonal CE9 $\gamma$ 4PE  $\gamma$ 4-chain anti-human antigen CD 4), disulfide with human-Macaca monoclonal CE9 $\gamma$ 4PE  $\kappa$ -chain, dimer

clenoliximab

immunoglobuline G 4 (chaîne  $\gamma$ 4 de l'anticorps monoclonal chimérique homme-Macaque CE9 $\gamma$ 4PE dirigé contre l'antigène CD 4 humain), dimère du disulfure avec la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal chimérique homme-Macaque CE9 $\gamma$ 4PE

clenoliximab

immunoglobulina G 4 (cadena  $\gamma$ 4 del anticuerpo monoclonal químérico hombre-Macaca CE9 $\gamma$ 4PE dirigido contra el antigénico antigen CD 4 humano), dímero del disulfuro con la cadena  $\kappa$  del anticuerpo monoclonal químérico hombre-Macaca CE9 $\gamma$ 4PE**colesevelamum**

colesevelam

allylamine polymer with 1-chloro-2,3-epoxypropane, [6-(allylamino)hexyl]=trimethylammonium chloride and N-allyldecyldiamine

colésévélam

copolymère de prop-2-én-1-amine, de dodécan-1-amine et de N,N,N-triméthyl-6-(prop-2-énylamino)hexan-1-aminium réticulé à l'aide de 2-(chlorométhyl)oxirane (épichlorhydrine)

colesevelam

copolímero de prop-2-en-1-amino, de dodecan-1-amino y de N,N,N-trimetil-6-(prop-2-enilamino)hexan-1-amino reticulado con 2-(clorometil)oxirano (epiclorhidrina)

**deltibantum**

deltibant

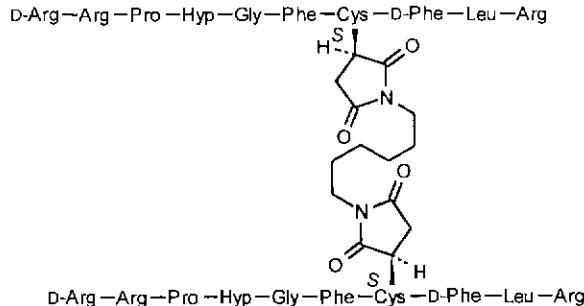
D-arginyl-L-arginyl-L-prolyl-trans-4-hydroxy-L-prolylglycyl-L-phenylalanyl-L-cysteinyl-D-phenylalanyl-L-leucyl-L-arginine, 7,7'-bis(sulfide) with (2R,2'S)-N,N'-hexamethylenebis[2-mercaptosuccinimide]

deltibant

S<sup>7</sup>,S<sup>7'</sup>-[hexane-1,6-diylbis[(3R,3'S)-2,5-dioxopyrrolidin-1,3-diyl]]bis[D-arginyl-L-arginyl-L-prolyl-[(4R)-4-hydroxy-L-prolyl]-glycyl-L-phénylalanyl-L-cystéinyll-D-phénylalanyl-L-leucyl-L-arginine]

deltibant

D-arginil-L-arginil-L-prolin-trans-4-hidroxi-L-proliglicil-L-fenilalanil-L-cisteinil-D-fenilalanil-L-leucil-L-arginina, 7,7'-bis(sulfuro) con (2R,2'S)-N,N'-hexametilenbis[2-mercaptosuccinimida]

C<sub>128</sub>H<sub>194</sub>N<sub>40</sub>O<sub>28</sub>S<sub>2</sub>

**eniluracilum**

eniluracil

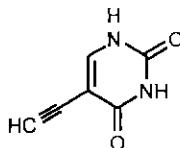
5-ethynyluracil

eniluracil

5-éthynylpyrimidine-2,4(1H,3H)-dione

eniluracilo

5-ethinyluracilo

C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**enlimomabum pegolum**

enlimomab pegol

immunoglobulin G 2a (mouse monoclonal BI-RR-1 anti-human antigen CD 54), disulfide with mouse monoclonal BI-RR-1 light chain, dimer, reaction product with  $\alpha$ -(2-carboxyethyl)- $\omega$ - methoxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)

enlimomab pégal

*N,N',N'',N'''-pentakis[ $\alpha$ -méthylpoly(oxyéthylène)- $\omega$ -(oxypropanoyl)]immunoglobuline G2a (anticorps monoclonal de souris BI-RR-1 dirigé contre l'antigène CD 54 humain), dimère du disulfure avec la chaîne légère de l'anticorps monoclonal de souris BI-RR-1*

enlimomab pegol

inmunoglobulina G 2a (anticuerpo monoclonal de ratón BI-RR-1 dirigido contra el antigeno CD 54 humano), dímero del disulfuro con la cadena ligera del anticuerpo de ratón BI-RR-1, producto de reacción con  $\alpha$ -(2-carboxietil)- $\omega$ -metoxipoli(oxi-1,2-etanodiol)**eplerenonum**

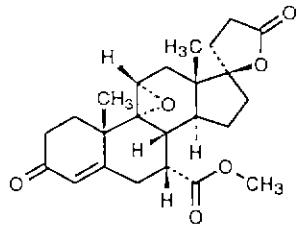
eplerenone

9,11 $\alpha$ -epoxy-17-hydroxy-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-ene-7 $\alpha$ ,21-dicarboxylic acid,  $\gamma$ -lactone, methyl ester

éplérénone

(2'R)-9,11 $\alpha$ -epoxy-3,5'-dioxo-4',5'-dihydrospiro[androst-4-éne-17,2'(3H)-furane]-7 $\alpha$ -carboxylate de méthyle

eplerenona

éster metílico de la  $\gamma$ -lactona del acido 9,11 $\alpha$ -epoxi-17-hidroxi-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-en-7 $\alpha$ ,21-dicarboxílicoC<sub>24</sub>H<sub>30</sub>O<sub>8</sub>

**felvizumabum**

felvizumab

immunoglobulin G 1 (human-mouse monoclonal,  $\gamma$ -chain anti-respiratory syncytial virus), disulfide with human-mouse monoclonal  $\kappa$ -chain, dimer

felvizumab

immunoglobuline G 1 (chaîne  $\gamma$  de l'anticorps monoclonal de souris humanisé dirigé contre le virus syncytial respiratoire), dimère du disulfure avec la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal de souris humanisé

felvizumab

inmunoglobulina G 1 (cadena  $\gamma$  del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón, dirigido contra el virus sincitial respiratorio), dímero del disulfuro con la cadena  $\kappa$  del anticuerpo humanizado de ratón**follitropinum beta**

follitropin beta

follicle-stimulating hormone, glycoform  $\beta$  $\alpha$ -subunit:chorionic gonadotropin (human  $\alpha$ -subunit protein moiety reduced) $\beta$ -subunit:follicle-stimulating hormone (human  $\beta$ -subunit protein moiety reduced)

follitropine bêta

hormone folliculo-stimulante, forme glycosylée  $\beta$ sous-unité  $\alpha$ :gonadotropine chorionique (partie protéique réduite de la sous-unité  $\alpha$  humaine)sous-unité  $\beta$ :hormone folliculo-stimulante (partie protéique réduite de la sous-unité  $\beta$  humaine)

folitropina beta

hormona estimulante del folículo, glicoforma  $\beta$ subunidad  $\alpha$ :gonadotropina coriónica (fracción proteica reducida de la subunidad  $\alpha$  humana)subunidad  $\beta$ :hormona estimulante del folículo (fracción proteica reducida de la subunidad  $\beta$ ) $\alpha$ : C<sub>437</sub>H<sub>682</sub>N<sub>122</sub>O<sub>134</sub>S<sub>13</sub> $\beta$ : C<sub>538</sub>H<sub>833</sub>N<sub>145</sub>O<sub>171</sub>S<sub>13</sub>

```

APDVQDCPEC TLQENPFFSQ PGAPILQCMG CCFSRAYPT
LRSKKMLVQ KNVTSESTCC VAKSYNRVTV MGGFKVENH
ACHCSTCYYH KS
NSCELTNITI AIEKEECRFC ISINTTWCAG YCYTRDLVY
DPARPQIQKT CTFKELVYET VRVPGCAHHA DSLYTPVA
QCHCGKCDSD STDCTVRGLG PSYCSFGEMK E

```

**fudosteinum**

fudosteïne

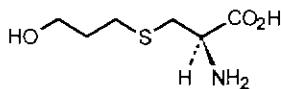
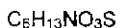
(-)-3-[(3-hydroxypropyl)thio]-L-alanine

fudostéïne

(-)-acide (2*R*)-2-amino-3-[(3-hydroxypropyl)sulfanyl]propanoïque

fudosteïna

(-)-3-[(3-hydroxipropil)thio]-L-alanina

**gavestinelum**

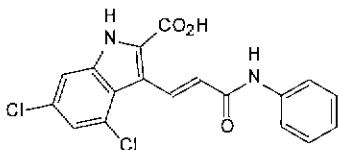
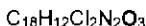
gavestinel

4,6-dichloro-3-[*(E)*-2-(phenylcarbamoyl)vinyl]indole-2-carboxylic acid

gavestinel

acide 4,6-dichloro-3-[*(E)*-2-(phénylcaramoyl)éthényle]-1*H*-indole-2-carboxylique

gavestinel

ácido 4,6-dicloro-3-[*(E)*-2-(fenilcarbamoi)vinil]indol-2-carboxílico**glufosfamidum**

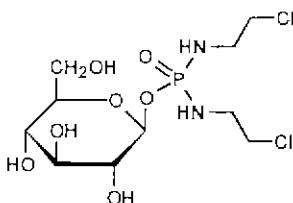
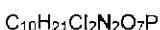
glufosfamide

 $\beta$ -D-glucopyranose 1-[*N,N'*-bis(2-chloroethyl)phosphorodiamidate]

glufosfamide

*N,N'*-bis(2-chloroéthyl)phosphorodiamidate de  $\beta$ -D-glucopyranosyle

glufosfamida

1-[*N,N'*-bis(2-chloroetil)fosforodiamidato] de  $\beta$ -D-glucopiranosa**infliximabum**

infliximab

immunoglobulin G (human-mouse monoclonal cA2 heavy chain anti-human tumor necrosis factor), disulfide with human-mouse monoclonal cA2 light chain, dimer

infliximab

immunoglobuline G (chaîne lourde de l'anticorps monoclonal chimérique homme-souris cA2 dirigé contre le facteur de nécrose tumorale humain), dimère du disulfure avec la chaîne légère de l'anticorps monoclonal chimérique homme-souris cA2

infliximab

inmunoglobulina G (cadena pesada del anticuerpo monoclonal químérico hombre-ratón cA2 dirigido contra el factor de necrosis tumoral humano), dímero del disulfuro con la cadena ligera del anticuerpo monoclonal químérico hombre-ratón cA2

**interferonum alfacon-1**

interferon alfacon-1

*N*-L-methionyl-22-L-arginine-76-L-alanine-78-L-aspartic acid-79-L-glutamic acid-86-L-tyrosine-90-L-tyrosine-156-L-threonine-157-L-asparagine-158-L-leucineinterferon  $\alpha$ 1 (human lymphoblast reduced)

interféron alfacon-1

*N*-L-méthionyl-[22-L-arginine-76-L-alanine-78-L-acide aspartique-79-L-acide glutamique-86-L-tyrosine-90-L-tyrosine-156-L-thréonine-157-L-asparagine-158-L-leucine]interféron  $\alpha$ 1 (lymphoblastique humain réduit)

interferón alfacón-1

*N*-L-metionil-22-L-arginina-76-L-alanina-78-ácido L-aspártico-79-ácido L-glutámico-86-L-tirosina-90-L-tirosina-156-L-treonina-157-L-asparagina-158-L-leucinainterferón  $\alpha$ 1(linfooblástico humano reducido)

C<sub>670</sub>H<sub>1366</sub>N<sub>236</sub>O<sub>259</sub>S<sub>9</sub>

MCDLPQTHSLG	NRRALILLAQ	MRRISPFSCL	KDRHDFGFPQ
EEFDGNQFQK	AQAISVLHEM	IQQTFNLFST	KDSSAAWDES
LLEKFYTELY	QQLNNDLEACV	IQEVGVEETP	LMNVDSILAV
KKYFQRITLY	LTEKKYSPCA	WEVVRAEIMR	SFSLSTNLQE
RLRRKE			

**lanepitantum**

lanepitant

*N*-[(*R*)-2-indol-3-yl-1-[[*N*-(o-methoxybenzyl)acetamido] methyl]ethyl] [1,4'-bípiperidine]-1'-acetamide

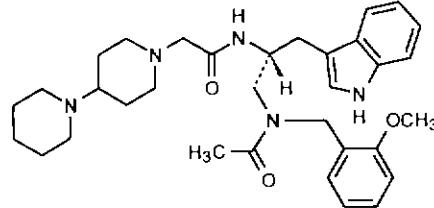
lanépitant

*N*-[(1*R*)-1-[[acétyl(2-méthoxybenzyl)amino]méthyl]-2-(1*H*-indol-3-yl)éthyl]-2-(1,4'-bípiperidin-1'-yl)acétamide

lanepitant

*N*-[(*R*)-2-indol-3-il-1-[[*N*-(o-metoxibencil)acetamido]metil]eti] [1,4'-bípiperidina]-1'-acetamida

C<sub>33</sub>H<sub>46</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

**licostinelum**

licostinel

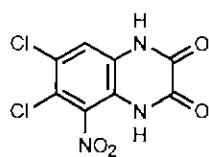
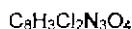
6,7-dichloro-1,4-dihydro-5-nitro-2,3-quinoxalinedione

licostinel

6,7-dichloro-5-nitro-1,4-dihydroquinoxaline-2,3-dione

licostinel

6,7-dicloro-1,4-dihidro-5-nitro-2,3-quinoxalinadiona

**lumefantrinum**

lumefantrine

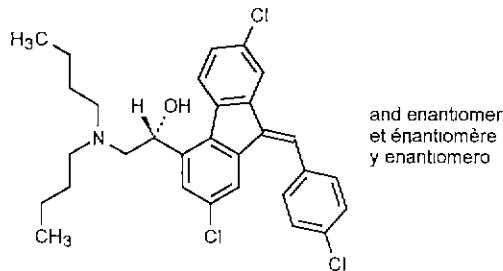
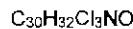
(±)-2,7-dichloro-9-[(Z)-p-chlorobenzylidene]-α[(dibutylamino)methyl]fluorene-4-methanol

## luméfantrine

(1RS)-2-(dibutylamino)-1-[(Z)-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidène)-9H-fluorén-4-yl]éthanol

## lumefantrina

(±)-2,7-dicloro-9-[(Z)-p-clorobencilideno]-α[(dibutilamino)metil]fluoreno-4-metanol

**milacainidum**

milacainide

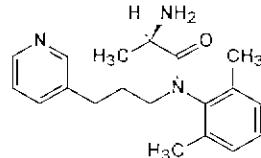
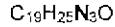
(-)-(R)-2-amino-N-[3-(3-pyridyl)propyl]-2',6'-propionoxylidide

milacaïnidé

(-)-(R)-2-amino-N-(2,6-diméthylphényl)-N-[3-(pyridin-3-yl)propyl]propanamide

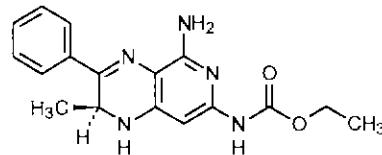
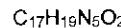
milacaïnida

(-)-(R)-2-amino-N-[3-(3-piridil)propil]-2',6'-propionoxilidida

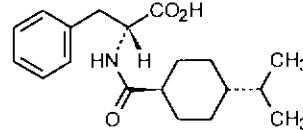
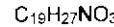


**mivobulinum**

mivobulin

ethyl (S)-5-amino-1,2-dihydro-2-methyl-3-phenylpyrido[3,4-*b*]pyrazine-7-carbamate**mivobuline**[(2*S*)-5-amino-2-méthyl-3-phényl-1,2-dihydropyrido[3,4-*b*]pyrazin-7-yl]carbamate d'éthyle**mivobulina**(S)-5-amino-1,2-dihidro-2-metil-3-fenilpirido [3,4-*b*]pirazina-7-carbamato de etilo**nateglinidum**

nateglinide

(-)-*N*-[(*trans*-4-isopropylcyclohexyl)carbonyl]-*o*-phenylalanine**natéglinide**(-)-acide (2*R*)-2-[[[*trans*-4-(1-méthyléthyl)cyclohexyl]carbonyl]amino]-3-phénylpropanoïque**nateglinida**(-)-*N*-[(*trans*-4-isopropilciclohexil)carbonil]-D-fenilalanina**nonacogum alfa**

nonacog alfa

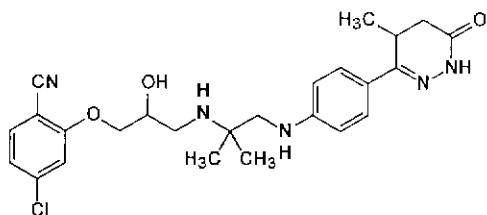
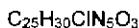
blood-coagulation factor IX (human), glycoform  $\alpha$ **nonacog alfa**facteur IX de coagulation sanguine humain, glycoforme  $\alpha$ **nonacog alfa**factor IX (humano) de la coagulación sanguínea, forma glucosilada  $\alpha$ **oberadilolum**

oberadilol

( $\pm$ )-4-chloro-2-[3-[[1,1-dimethyl-2-[*p*-(1,4,5,6-tetrahydro-4-methyl-6-oxo-3-pyridazinyl)anilino]ethyl]amino]-2-hydroxypropoxy]benzonitrile**obéradiol**

4-chloro-2-[3-[[1,1-diméthyl-2-[4-(4-méthyl-6-oxo-1,4,5,6-tétrahydropyridazin-3-yl)phényl]amino]éthyl]amino]-2-hydroxypropoxy]benzonitrile

**oberadilol**( $\pm$ )-4-cloro-2-[3-[[1,1-dimetil-2-[*p*-(1,4,5,6-tetrahidro-4-metil-6-oxo-3-piridazinil)anilino]etil]amino]-2-hidroxipropoxi]benzonitrilo

**opanixilum**

opanixil

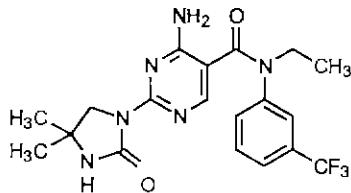
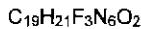
4-amino-2-(4,4-dimethyl-2-oxo-1-imidazolidinyl)-N-ethyl-alpha,alpha,alpha-trifluoro-5-pyrimidinecarboxy-m-toluidide

**opanixil**

4-amino-2-(4,4-diméthyl-2-oxoimidazolidin-1-yl)-N-éthyl-N-[3-(trifluorométhyl)phényl]pyrimidin-5-carboxamide

**opanixilo**

4-amino-2-(4,4-dimétil-2-oxo-1-imidazolidinil)-N-etyl-alpha,alpha,alpha-trifluoro-5-pirimidinacarboxi-m-toluidida

**oraziponum**

orazipone

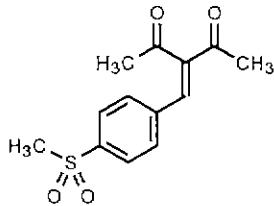
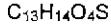
3-[p-(methylsulfonyl)benzylidene]-2,4-pentanedione

**orazipone**

3-[4-(méthylsulfonyl)benzylidène]pentane-2,4-dione

**orazipona**

3-[p-(metilsulfoni)bencílden]-2,4-pentanodiona



**pegmusirudinum**  
pegmusirudin

L-valyl-L-valyl-L-tyrosyl-L-threonyl-L- $\alpha$ -aspartyl-L-cysteinyl-L-threonyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-serylglycyl-L-glutaminyl-L-asparaginyl-L-leucyl-L-cysteinyl-L-leucyl-L-cysteinyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-glutamylglycyl-L-seryl-L-asparaginyl-L-valyl-L-cysteinylglycyl-L-glutamylglycyl-L-asparaginyl-N<sup>6</sup>-carboxy-L-lysyl-L-cysteinyl-L-isoleucyl-L-leucylglycyl-L-seryl-N<sup>6</sup>-carboxy-L-lysylglycyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-arginyl-L-asparaginyl-L-glutaminyl-L-cysteinyl-L-valyl-L-threonylglycyl-L- $\alpha$ -glutamylglycyl-L-threonyl-L-prolyl-L-arginyl-L-prolyl-L-glutaminyl-L-seryl-L-histidyl-L-asparaginyl-L- $\alpha$ -aspartylglycyl-L- $\alpha$ -aspartyl-L-phenylalanyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-isoleucyl-L-prolyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-tyrosyl-L-leucyl-L-glutamine cyclic (6 → 14), (16 → 28), (22 → 39)-tris(disulfide), 27,33-diester with polyethylene glycol monoethyl ether

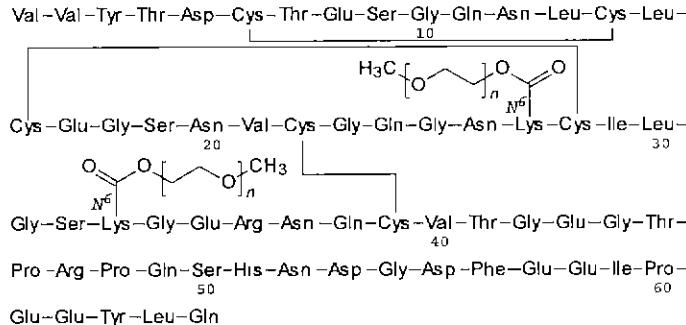
## pegmusirudine

N<sup>6</sup>27,N<sup>6</sup>33-bis[ $\omega$ -méthylpoly(oxyéthylène)- $\omega$ -(oxycarbonyl)]-[33-L-lysine-36-L-arginine-47-L-arginine]-O<sup>63</sup>-désulfohirudine (*hirudo medicinalis*)

## pegmusirudina

L-valyl-L-valyl-L-tyrosyl-L-threonyl-L- $\alpha$ -aspartil-L-cysteinyl-L-threonyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-serylglycyl-L-glutaminyl-L-asparaginyl-L-leucyl-L-cysteinyl-L- $\alpha$ -glutamylglycyl-L-seryl-L-asparaginyl-L-valyl-L-cysteinylglycyl-L-glutamylglycyl-L-asparaginyl-N<sup>6</sup>-carboxy-L-isil-L-cysteinyl-L-isoleucyl-L-leucylglycyl-L-seryl-N<sup>6</sup>-carboxy-L-isil-L- $\alpha$ -glutamyl-L-arginyl-L-asparaginyl-L-glutaminyl-L-cysteinyl-L-valyl-L-threonylglycyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-threonyl-L-prolyl-L-arginyl-L-prolyl-L-glutaminyl-L-seryl-L-histidyl-L-asparaginyl-L- $\alpha$ -aspartylglycyl-L- $\alpha$ -aspartyl-L-phenylalanil-L-fenilalanil-L- $\alpha$ -glutamyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-isoleucyl-L-prolyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L- $\alpha$ -glutamyl-L-tyrosyl-L-leucyl-L-glutamine tris(disulfuro) ciclico (6 → 14), (16 → 28), (22 → 39), 27,33-diester con polietilen glicol monoetil eter

(C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>n</sub> (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>n</sub> C<sub>302</sub>H<sub>451</sub>N<sub>85</sub>O<sub>112</sub>S<sub>6</sub>

**pifonakinum**

## pifonakin

## pifonakine

## pifonakina

36-L-aspartic acid-141-L-serine interleukin 1 $\alpha$  (human clone p10A)

[36-acide L-aspartique-141-L-sérine]interleukine 1 $\alpha$  (clone humain p10A)

36-L-ácido aspártico-141-L-serina interleuquina 1 $\alpha$  (clon humano p10A)

SAPFSFLSNV KYNFMRIIKY EFILNDALNQ SIIRADDQYL  
 TAAALHNLDE AVKFDMGAYK SSKDDAKITV ILRISKTQLY  
 VTAQDEDQPV LLKEMPEIPK TITGSETNLL FFWETHGTKN  
 YFTSVAHPNL FIATKQDYWV SLAGGPPSIT DFOQILENQA

**pleconarilum**

pleconaril

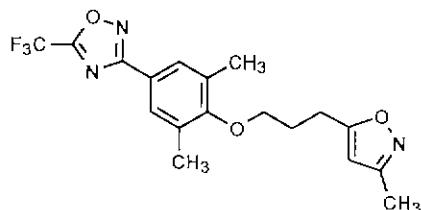
3-[4-[3-(3-methyl-5-isoxazolyl)propoxy]-3,5-xylyl]-5-(trifluoromethyl)-1,2,4-oxadizole

pléconaril

3-[3-(3-méthyl-4-[3-(3-méthylisoxazol-5-yl)propoxy]phényl)-5-(trifluorométhyl)-1,2,4-oxadiazole

pleconario

3-[4-[3-(3-metil-5-isoxazolil)propoxi]-3,5-xili]-5-(trifluorometil)-1,2,4-oxadizo

 $C_{18}H_{18}F_3N_3O_3$ **pralmorelinum**

pralmorelin

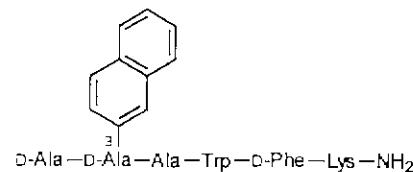
D-alanyl-3-(2-naphthyl)-D-alanyl-L-alanyl-L-tryptophyl-D-phenylalanyl-L-lysinamide

pralmoréline

D-alanyl-[3-(naphtalén-2-yl)-D-alanyl]-L-alanyl-L-tryptophyl-D-phénylalanyl-L-lysinamide

pralmorelina

D-alanil-3-(2-naftil)-D-alanil-L-alanil-L-triptofil-D-fenilalanil-L-lisinamida

 $C_{46}H_{55}N_5O_6$ **promazinum**

promazine

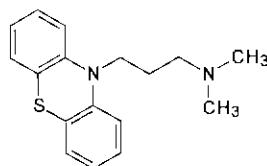
10-(3-dimethylaminopropyl)phenothiazine

promazine

(diméthylamino-3-propyl)-10-aza-1-phénothiazine

promazina

10-(3-dimetilaminopropil)fenotiazina

**rituximabum**

rituximab

immunoglobulin G 1 (human-mouse monoclonal IDEC-C2B8  $\gamma 1$ -chain anti-human antigen CD 20), disulfide with human-mouse monoclonal IDEC-C2B8  $\kappa$ -chain, dimer

rituximab

immunoglobuline G1 (chaîne  $\gamma 1$  de l'anticorps monoclonal chimérique homme-souris IDEC-C2B8 dirigé contre l'antigène CD20 humain), dimère du disulfure avec la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal chimérique homme-souris IDEC-C2B8

rituximab

inmunoglobulina G 1 (cadena  $\gamma 1$  del anticuerpo monoclonal químérico hombre-ratón IDEC-C2B8 dirigido contra el antígeno CD 20 humano), dímero del disulfuro con la cadena  $\kappa$  del anticuerpo monoclonal químérico hombre-ratón IDEC-C2B8

**rivastigminum**

rivastigmine

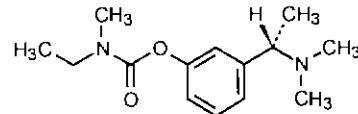
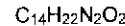
(-)-*m*-[(*S*)-1-(dimethylamino)ethyl]phenyl ethylmethylcarbamate

rivastigmine

(-)-éthylméthylcarbamate de 3-[(*S*)-1-(diméthylamino)éthyl]phényle

rivastigmina

etilmetilcarbamato de (-)-*m*-[*(S)*-1-(dimetilamino)etil]fenilo

**roflumilastum**

roflumilast

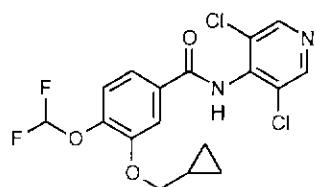
3-(cyclopropylmethoxy)-*N*-(3,5-dichloro-4-pyridyl)-4-(difluoromethoxy)=benzamide

roflumilast

3-(cyclopropylméthoxy)-*N*-(3,5-dichloropyridin-4-yl)-4-(difluorométhoxy)=benzamide

roflumilast

3-(ciclopropilmetoxi)-*N*-(3,5-dicloro-4-píndil)-4-(difluorometoxi)benzamida

**roxifibanum**

roxifiban

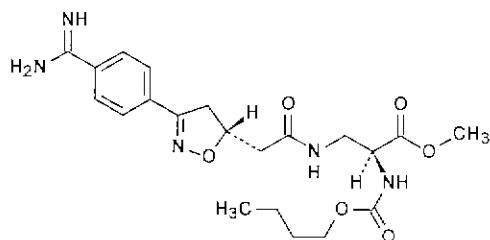
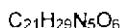
(2S)-3-[2-[(5R)-3-(p-amidinophenyl)-2-isoxazolin-5-yl] acetamido]-2-(carboxyamino)propionic acid, 2-butyl methyl ester

roxifiban

(2S)-3-[[2-[(5R)-3-(4-carbamimidoylphényle)-4,5-dihydroisoxazol-5-yl]acétyl]amino]-2-[(butoxycarbonyl)amino]propanoate de méthyle

roxifibán

2-butil metil éster del ácido (2S)-3-[2-[(5R)-3-(p-amidinofenil)-2-isoxazolin-5-il]acetamido]-2-(carboxiamino)propiónico

**sevelamerum**

sevelamer

allylamine polymer with 1-chloro-2,3-epoxypropane

sévelamer

copolymère de prop-2-én-1-amine et de 1,3-bis(prop-2-énylamino)propan-2-ol

sevelámero

copolímero de prop-2-en-1-amino y de 1,3-bis(prop-2-enilamino)propan-2-ol

**sibrafibanum**

sibrafiban

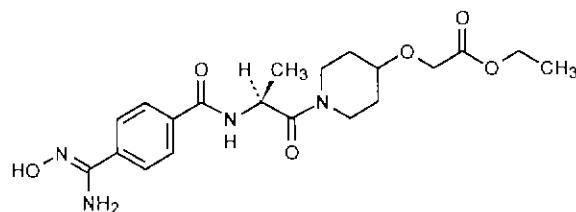
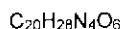
ethyl (Z)-[[1-[N-[(p-hydroxyamidino)benzoyl]-L-alanyl]-4-piperidyl]oxy] acetate

sibrafiban

[[1-[(2S)-2-[[4-[(Z)-amino(hydroxyimino)méthyl]benzoyl]amino]propanoyl]-piperidin-4-yl]oxy]acétate d'éthyle

sibrafibán

(Z)-[[1-[N-[(p-hidroxiamidino)benzoyl]-L-alanyl]-4-piperidil]oxi] acetato de etilo

**tazomelinum**

tazomeline

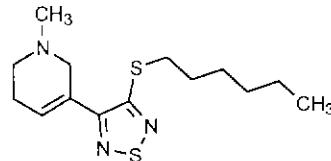
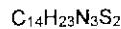
tazoméline

tazomelina

3-[4-(hexylthio)-1,2,5-thiadiazol-3-yl]1,2,5,6-tetrahydro-1-methylpyridine

3-[4-(hexylsulfanyl)-1,2,5-thiadiazol-3-yl]-1-méthyl-1,2,5,6-tétrahydropyridine

3-[4-(hexiltio)-1,2,5-thiadiazol-3-yl]1,2,5,6-tetrahydro-1-métilpiridina

**terestigminum**

terestigmine

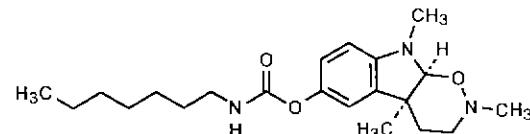
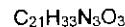
térestigmine

terestigmina

(4aS,9aS)-2,3,4,4a,9,9a-hexahydro-2,4a,9-trimethyl-1,2-oxazino[6,5-b]indol-6-yl heptylcarbamate

heptylcarbamate de (4aS,9aS)-2,4a,9-triméthyl-2,3,4,4a,9,9a-hexahydro-1,2-oxazino[6,5-b]indol-6-ylo

heptilcarbamato de (4aS,9aS)-2,3,4,4a,9,9a-hexahidro-2,4a,9-trimetil-1,2-oxazino[6,5-b]indol-6-ilo



**trecovirsenum**  
trecovirsen

*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiouguanylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-deoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')

## trécovirsen

*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-*P*-thiothymidylyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')-2'-désoxy-*P*-thiocytidyllyl-(5'→3')

## trecovirseno

*P*-tiotimidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-*P*-tiotimidilil-(5'→3')-*P*-tiotimidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-*P*-tiotimidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-*P*-tiotimidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(5'→3')

C<sub>237</sub>H<sub>310</sub>N<sub>72</sub>O<sub>13</sub>P<sub>24</sub>S<sub>24</sub>

**upenazimum**

## upenazime

3,3'-(tetramethylenedimino)bis[3-methyl-2-butanone] dioxime

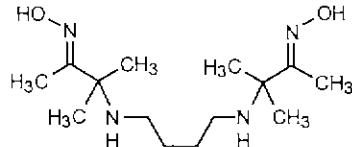
## upénazime

3,3'-(butane-1,4-diyldimino)bis(3-méthylbutan-2-one) (*E,E*)-dioxime

## upenazima

3,3'-(tetrametilenedimino)bis[3-metil-2-butanona] dioxima

C<sub>14</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>



**urokinasum alfa**

urokinase alfa

urokinase (enzyme-activating) (human clone pA3/pD2/pF1 high-molecular-weight isoenzyme protein moiety)

urokinase alfa

activateur du plasminogène (partie protéique de l'isoenzyme de masse moléculaire élevée fournie par le clone humain pA3/pD2/pF1)

urokinasa alfa

uroquinasa, activador del plasminógeno (fracción proteica de la isoenzima de masa molecular elevada producida por el clón humano pA3/pD2/pF1)

**vatanidipinum**

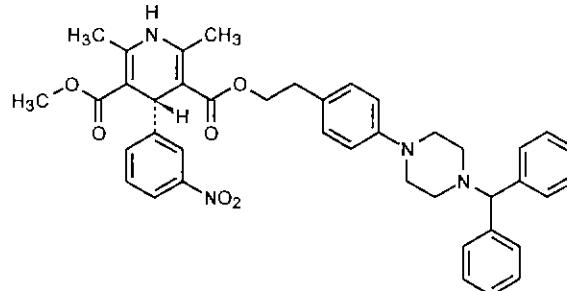
vatanidipine

(±)-*p*-[4-(diphenylmethyl)-1-piperazinyl]phenethyl methyl 1,4-dihydro-2,6-dimethyl-4-(*m*-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylate

vatanidipine

(4*RS*)-2,6-diméthyl-4-(3-nitrophényl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate de 2-[4-[4-(diphényleméthyl)pipérazin-1-yl]phényl]éthyle et de méthyle

vatanidipino

1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(*m*-nitrofenil)-3,5-piridinadicarboxilato de (±)-*p*-[4-(difenilmetil)-1-piperazinil]fenetilo y metilo $C_{41}H_{42}N_4O_6$ **xylazinum**

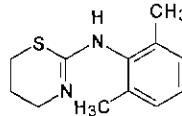
xylazine

5,6-dihydro-2-(2,6-xylidino)-4*H*-1,3-thiazine

xylazine

2-(2,6-xylidino)-5,6-dihydro-4*H*-1,3-thiazine

xylazina

2-(2,6-xylidino)-5,6-dihidro-4*H*-1,3-tiazina $C_{12}H_{16}N_2S$ 

---

## AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS MODIFICATIONS APPORTÉES AUX LISTES ANTÉRIEURES MODIFICACIONES A LAS LISTAS ANTERIORES

### Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 31

(*WHO Drug Information*, Vol. 5, No. 3, 1991)

p. 4 **dalteparinum naticum**

dalteparin sodium

*replace the definition by the following.*

Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by nitrous acid depolymerization of heparin from porcine intestinal mucosa; the majority of the components have a 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronic acid structure at the non-reducing end and a 6-O-sulfo-2,5-anhydro-D-mannitol structure at the reducing end of their chain, the mass-average molecular mass ranges between 5600 and 6400 with a characteristic value of about 6000; the degree of sulfatation is 2.0 to 2.5 per disaccharidic unit

p. 10 **parnaparinum naticum**

parnaparin sodium

*replace the definition by the following.*

Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by radical-catalyzed depolymerization, with hydrogen peroxide and with a cupric salt, of heparin from bovine or pork intestinal mucosa; the majority of the components have a 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronic acid structure at the non-reducing end and a 2-N,6-O-disulfo-D-glucosamine structure at the reducing end of their chain; the mass-average molecular mass ranges between 4000 and 6000 with a characteristic value of about 5000, the degree of sulfatation is 2.0 to 2.6 per disaccharidic unit

p. 11 **reviparinum naticum**

reviparin sodium

*replace the definition by the following*

Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by nitrous acid depolymerization of heparin from porcine intestinal mucosa, the majority of the components have a 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronic acid structure at the non-reducing end and a 6-O-sulfo-2,5-anhydro-D-mannitol structure at the reducing end of their chain; the mass-average molecular mass ranges between 3150 and 5150, with a characteristic value of about 4150; the degree of sulfatation is about 2.1 per disaccharidic unit.

p 16 enoxaparinum natricum  
enoxaparin sodium

*replace the definition by the following:*

Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by alkaline depolymerization of the benzyl ester derivative of heparin from porcine intestinal mucosa, the majority of the components have a 2-O-sulfo-4-desoxy-4- $\alpha$ -L-threo-hex-4-enopyranosuronic acid structure at the non-reducing end of their chain, the mass-average molecular mass ranges between 3500 and 5500 with a characteristic value of about 4500, the degree of sulfatation is about 2 per disaccharidic unit.

**Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 32**  
*(WHO Drug Information, Vol. 6, No. 3, 1992)*

p 10 tinzaparinum natricum  
tinzaparin sodium

*replace the definition by the following:*

Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by controlled enzymatic depolymerization of heparin from porcine intestinal mucosa using heparinase from *Flavobacterium heparinum*, the majority of the components have a 2-O-sulfo-4-desoxy-4- $\alpha$ -L-threo-hex-4-enopyranosuronic acid structure at the non-reducing end and a 2-N,6-O-disulfo-D-glucosamine structure at the reducing end of their chain; the mass-average molecular mass ranges between 5500 and 7500 with a characteristic value of about 6500; the degree of sulfatation is 1.8 to 2.5 per disaccharidic unit

**Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 35**  
**Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 35**  
**Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 35**  
*(WHO Drug Information, Vol. 9, No. 3, 1995)*

p. 14 itamelinum  
itameline

*replace the chemical name by the following:*

(E)-p-chlorophenyl 3-formyl-5,6-dihydro-1(2H)-pyridinecarboxylate,  
O-methyloxime

itamelina

*sustituyase el nombre químico por lo siguiente:*

3-formil-5,6-dihidro-1(2H)-piridinacarboxilato de (E)-p-clorofenilo, O-metiloxima

p 11 eptacogum alfa (activatum)  
eptacog alfa (activated)  
eptacog alfa (activé)  
eptacog alfa (activado)

*replace the molecular formula by the following:*

*remplacer la formule brute par:*

*sustituyase la fórmula empírica por:*



**Recommended International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 36****Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 36****Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 36***(WHO Drug Information, Vol. 10, No. 3, 1996)***p. 148 igovomabum**

igovomab

*replace the description by the following:*

immunoglobulin G 1 (mouse monoclonal OC125 F(ab')<sub>2</sub> F(ab')<sub>2</sub> fragment anti-human ovarian cancer antigen CA 125), disulfide with mouse monoclonal OC125 F(ab')<sub>2</sub> light chain

igovomab

*remplacer la description par la suivante:*

fragment F(ab')<sub>2</sub> de l'anticorps monoclonal OC 125 F(ab')<sub>2</sub> dirigé contre l'antigène CA 125 associé à certaines tumeurs ovariennes

igovomab

*sustituyase la descripción por la siguiente:*

fragmento F(ab')<sub>2</sub> del anticuerpo monoclonal OC 125 F(ab')<sub>2</sub> anti-antígeno CA 125 asociado a ciertos tumores ováricos

**p. 160 thymalfasinum**

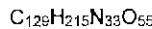
thymalfasin

*replace the molecular formula by the following:*

thymalfasine

*remplacer la formule brute par la suivante:*

timalfasina

*sustituyase la fórmula empírica por:***p. 154 palonosetronum**

palonosetron

*replace the chemical name and the molecular formula by the following:*

(3aS)-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-2-[(3S)-3-quinuclidinyl]-1H-benz[de]isoquinolin-1-one

palonosétron

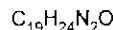
*remplacer le nom chimique et la formule brute par :*

(3aS)-2-[(3S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl]-2,3,3a,4,5,6-hexahydro-1H-benzo[de]isoquinolein-1-one

palonosetrón

*sustituyanse el nombre químico y la fórmula empírica por*

(3aS)-2,3,3a,4,5,6-tetrahydro-2-[(3S)-3-quinuclidinyl]-1H-benz[de]isoquinolin-1-ona



**Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 31**  
*(Informations pharmaceutiques OMS, Vol. 5, No. 3, 1991)*

- p. 5 **dalteparinum naticum**  
 daltéparine sodique *remplacer la description par*  
 Sel sodique d'une héparine de basse masse moléculaire obtenue par  
 dépolymerisation, au moyen d'acide nitreux, d'héparine de muqueuse  
 intestinale de porc, la majorité des composants de la daltéparine sodique  
 possèdent une structure acide 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronique à l'extrémité  
 non réductrice de leur chaîne et une structure 6-O-sulfo-2,5-anhydro-D-  
 mannitol à l'extrémité réductrice de leur chaîne, la masse moléculaire relative  
 moyenne est de 5600 à 6400, avec une valeur caractéristique de 6000 environ;  
 le degré de sulfatation est de 2.0 à 2.5 par unité disaccharidique.
- p. 10 **parnaparinum naticum**  
 parnaparine sodique *remplacer la description par*  
 Sel sodique d'une héparine de basse masse moléculaire obtenue par  
 dépolymerisation, à catalyse radicalaire, au moyen de peroxyde d'hydrogène  
 et d'un sel de cuivre, d'héparine de muqueuse intestinale de bœuf ou de porc,  
 la majorité des composants de la parnaparine sodique possèdent une structure  
 acide 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronique à l'extrémité non réductrice de leur  
 chaîne et une structure 2N,6-N,6-O-disulfo-D-glucosamine à l'extremité  
 réductrice de leur chaîne; la masse moléculaire relative moyenne est de 4000 à  
 6000, avec une valeur caractéristique de 5000 environ, le degré de sulfatation  
 est de 2.0 à 2.6 par unité disaccharidique
- p. 17 **exoxaparinum naticum**  
 énoxaparine sodique *remplacer la description par*  
 Sel sodique d'une héparine de basse masse moléculaire obtenue par  
 dépolymerisation alcaline de l'ester benzylique d'héparine de muqueuse  
 intestinale de porc; la majorité des composants de l'exoxaparine sodique  
 possèdent une structure acide 2-O-sulfo-4-désoxy-4- $\alpha$ -L-thréo-hex-4-  
 énopyranosuronique à l'extrémité non réductrice de leur chaîne, la masse  
 moléculaire relative moyenne est de 3500 à 5500, avec une valeur  
 caractéristique de 4500 environ; le degré de sulfatation est de 2 par unité  
 disaccharidique.
- p. 12 **reviparinum naticum**  
 réviparine sodique *remplacer la description suivante*  
 Sel sodique d'une héparine de basse masse moléculaire obtenue par  
 dépolymerisation, au moyen d'acide nitreux, d'héparine de muqueuse  
 intestinale de porc; la majorité des composants de la réviparine sodique  
 possèdent une structure acide 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranosuronique à l'extrémité  
 non réductrice de leur chaîne et une structure 6-O-sulfo-2,5-anhydro-D-  
 mannitol à l'extrémité réductrice de leur chaîne, la masse moléculaire relative  
 moyenne est de 3150 à 5150, avec une valeur caractéristique de 4150 environ,  
 le degré de sulfatation est 2.1 environ par unité disaccharidique

**Dénominations communes internationales recommandées (DCI Rec.): Liste 32**  
*(Informations pharmaceutiques OMS, Vol. 6, No. 3, 1992)*

p. 10 **tinzaparinum natricum**  
 tinzaparine sodique

*remplacer la description par:*

Sal sodique d'une héparine de basse masse moléculaire obtenue par dépolymerisation enzymatique contrôlée, au moyen de l'héparinase de *Flavobacterium heparinum*, d'héparine de muqueuse intestinale de porc; la majorité des composants de la tinzaparine sodique possèdent une structure acide 2-O-sulfo-4-désoxy-4- $\alpha$ -L-thréo-hex-4-énopyranosuronique à l'extrémité non réductrice de leur chaîne et une structure 6-N,6-O-disulfo-D-glucosamine à l'extrémité réductrice de leur chaîne; la masse moléculaire relative moyenne est de 5500 à 7500, avec une valeur caractéristique de 6500 environ; le degré de sulfatation est de 1.8 à 2.5 par unité disaccharidique

**Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 31**  
*(Información Farmacéutica, OMS, Vol. 5, No. 3, 1991)*

p. 4 **dalteparinum natricum**  
 dalteparina sódica

*sustituyase la descripción por la siguiente:*

Sal sódica de una heparina de baja masa molecular obtenida por despolimerización con ácido nítrico de la heparina de la mucosa intestinal de cerdo, la mayoría de los componentes tienen una estructura de ácido 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopiranosurónico en el extremo no reductor y una estructura de 6-O-sulfo-2,5-anhidro-D-mannitol en el extremo reductor de la cadena, la masa molecular relativa media es de 5600 a 6400, con un valor característico de 6000 aproximadamente; el grado de sulfatación es de 2.0 a 2.5 por unidad de disacárido.

p. 10 **parnaparinum natricum**  
 parnaparina sódica

*sustituyase la descripción por la siguiente:*

Sal sódica de una heparina de baja masa molecular obtenida por despolimerización con peróxido de hidrógeno y un sal de cobre de la heparina de la mucosa intestinal de buey o de cerdo, la mayoría de los componentes tienen una estructura de ácido 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopiranosurónico en el extremo no reductor y una estructura de 6-O-6-N-disulfo-D-glucosamina en el extremo reductor de la cadena, la masa molecular relativa media es de 4000 a 6000, con un valor característico de 5000 aproximadamente; el grado de sulfatación es de 2.0 a 2.6 por unidad de disacárido.

- p. 16 **enoxaparinum naticum**  
enoxaparina sódica      *sustituyase la descripción por la siguiente*  
Sal sódica de una heparina de baja masa molecular obtenida por despolimerización alcalina del éster bencílico de la heparina de la mucosa intestinal de cerdo, la mayoría de los componentes tienen una estructura de ácido 2-O-sulfo-4-desoxi-4- $\alpha$ -L-treo-hex-4-enopiranosurónico en el extremo no reductor en el extremo reductor de la cadena; la masa molecular relativa media es de 3500 a 5500, con un valor característico de 4500 aproximadamente, el grado de sulfatación es de 2 por unidad de disacárido.

- p. 11 **reviparinum naticum**  
reviparina sódica      *sustituyase la descripción por la siguiente*  
Sal sódica de una heparina de baja masa molecular obtenida por despolimerización con ácido nítrico de la heparina de la mucosa intestinal del cerdo; la mayoría de los compuestos tienen una estructura de ácido 2-O-sulfo- $\alpha$ -L-idopiranosurónico en el extremo no reductor y una estructura de 6-O-sulfo-2,5-anhidro-D-mannitol en el extremo reductor de la cadena, la masa molecular relativa media está entre 3150 y 5150, un valor característico de 4150 aproximadamente, el grado de sulfatación es de 2.1 por unidad de disacárido.

#### Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas (DCI Rec.): Lista 32

(*Información Farmacéutica, OMS, Vol. 6, No. 3, 1992*)

- p. 9 **tinzaparinum naticum**  
tinzaparina sódica      *sustituyase la descripción por la siguiente*  
Sal sódica de una heparina de baja masa molecular obtenida por despolimerización enzimática controlada con heparinasa de *Flavobacterium heparinum* de la heparina de la mucosa intestinal de cerdo; la mayoría de los componentes tienen una estructura de ácido 2-O-sulfo-4-desoxy-4- $\alpha$ -L-treo-hex-4-enopiranosurónico en el extremo no reductor y una estructura de 6-O-6-N-disulfo-D-glucosamina en el extremo reductor de la cadena, la masa molecular relativa media es de 5500 a 7500, con un valor característico de 6500 aproximadamente; el grado de sulfatación es de 1.8 a 2.5 por unidad de disacárido

#### Proposed International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 35

Dénominations communes internationales proposées (DCI Rec.): Liste 35

Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Rec.): Lista 35

(*WHO Drug Information, Vol. 9, No. 3, 1995*)

- p. 25 **teverelixum**  
teverelix      *replace the chemical name by the following:*  
*N-acetyl-3-(2-naphthyl)-D-alanyl-p-chloro-D-phenylalanyl-3-(3-pyridyl)-D-alanyl-L-seryl-L-tyrosyl-N<sup>6</sup>-carbamoyl-D-lysyl-L-leucyl-N<sup>6</sup>-isopropyl-L-lysyl-L-prolyl-D-alaninamide*

---

tévérelix	<i>remplacer le nom chimique par</i> [N-acétyl-3-(naphtalén-2-yl)-D-alanyl]-[4-chloro-D-phénylalanyl]-[3-(pyridin-3-yl)-D-alanyl]-L-séryl-L-tyrosyl-[N <sup>6</sup> -(carbamoyl)-D-lysyl]-L-leucyl-[N <sup>6</sup> -(1-méthyléthyl)-L-lysyl]-L-prolyl-D-alaninamide
teverelix	<i>sustituyase el nombre químico por</i> [N-acetil-3-(naftalen-2-il)-D-alanil]-[4-cloro-D-fenilalanil]-[3-(piridin-3-il)-D-alanil]-L-seril-L-tirosil-[N <sup>6</sup> -(carbamoil)-D-lisil]-L-leucil-[N <sup>6</sup> -(1-metiletil)-L-lisil]-L-prolil-D-alaninamida

**Proposed International Nonproprietary Names (Rec. INN): List 38****Dénominations communes internationales proposées (DCI Rec.): Liste 38****Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Rec.): Liste 38***(WHO Drug Information, Vol. 11, No. 3, 1997)***p 162 bimoclomolum**bimoclomol *replace the chemical name by the following*

(±)-N-(2-hydroxy-3-piperidinopropoxy)nicotinimidoyl chloride

**p 175 opranonii iodidum**oprononium iodide *replace the chemical name by the following:*

trimethyl[3-(10-undecenamido)propyl]ammonium iodide

ioduro de opranonio *sustituyase el nombre químico por lo siguiente:*

ioduro de trimetil[3-(10-undecenamido)propil]amonio

**p 178 tasonerminum**tasonermin *replace the graphic formula by the following.*

reemplazar la fórmula développee par la suivante:

sustituyase la fórmula desarrollada por la siguiente.

VRSSSRTPSD KPVAHVVANP QAEGLQLQWLNR RANALLANG  
 VELRDNQLVV PSEGGLYLIYS QVLFKGQGCP STHVLLTHTI  
 SRIAVSYQTK VNLLSAIKSP CQRETPEGAE AKPWYEPIYL  
 GGVFQLEKGD RLSAEINPPD YLDFAESGQV YFGIIAL

**Procedure and Guiding Principles / Procédure et Directives / Procedimientos y principios generales**

The text of the *Procedures for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances* and *General Principles for Guidance in Devising International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances* will be reproduced in uneven numbers of proposed INN lists only.

Les textes de la *Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques* et des *Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques* ont été publiés avec la liste 77 des DCI proposées et seront, à nouveau, publiés avec la prochaine liste.

El texto de los *Procedimientos de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas* y de los *Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas* aparece solamente en los números impares de las listas de DCI propuestas.

## **1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ**

化学名・別名	(3 <i>R</i> ,5 <i>aS</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>aS</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>S</i> ,12 <i>R</i> ,12 <i>aR</i> )-10-Methoxy-3,6,9-trimethyldecahydro-1 <i>H</i> -3,12-epoxy[1,2]dioxepino[4,3- <i>i</i> ]isochromene (別名 アルテメテル) (1 <i>RS</i> )-2-Dibutylamino-1-[ <i>Z</i> ]-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidene)-9 <i>H</i> -fluoren-4-yl]ethanol (別名 ルメファントリン)																				
構造式	<p>アルテメテル</p> <p>ルメファントリン</p> <p>及び鏡像異性体</p>																				
効能・効果	マラリア																				
用法・用量	<p>通常、体重に応じて 1 回 1 錠～4 錠 (アルテメテル／ルメファントリンとして 20 mg／120 mg～80 mg／480 mg) を初回、初回投与後 8 時間、その後は朝夕 1 日 2 回 2 日間 (計 6 回)，食直後に経口投与する。</p> <p>体重別の 1 回投与量は、下記のとおりである。</p> <p>5 kg 以上 15 kg 未満 : 20 mg／120 mg (1 錠)</p> <p>15 kg 以上 25 kg 未満 : 40 mg／240 mg (2 錠)</p> <p>25 kg 以上 35 kg 未満 : 60 mg／360 mg (3 錠)</p> <p>35 kg 以上 : 80 mg／480 mg (4 錠)</p>																				
劇薬等の指定																					
市販名及び有効成分・分量	<p>原体：アルテメテル及びルメファントリン</p> <p>製剤：リアメット配合錠 (1 錠中アルテメテル 20 mg 及びルメファントリン 120 mg 含有)</p>																				
毒性	<p>単回投与毒性試験 (概略の致死量)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>被験物質</th> <th>動物種</th> <th>経口投与</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Arm/Lmf<sup>a</sup></td> <td>ラット</td> <td>&gt;2000 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>&gt;1000 mg/kg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Arm</td> <td>ラット</td> <td>&gt;800 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>&gt;1000 mg/kg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lmf</td> <td>ラット</td> <td>&gt;2000 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>&gt;1000 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>Arm: アルテメテル, Lmf: ルメファントリン, a: Arm/Lmf は用量比 1:6</p>			被験物質	動物種	経口投与	Arm/Lmf <sup>a</sup>	ラット	>2000 mg/kg	イヌ	>1000 mg/kg	Arm	ラット	>800 mg/kg	イヌ	>1000 mg/kg	Lmf	ラット	>2000 mg/kg	イヌ	>1000 mg/kg
被験物質	動物種	経口投与																			
Arm/Lmf <sup>a</sup>	ラット	>2000 mg/kg																			
	イヌ	>1000 mg/kg																			
Arm	ラット	>800 mg/kg																			
	イヌ	>1000 mg/kg																			
Lmf	ラット	>2000 mg/kg																			
	イヌ	>1000 mg/kg																			

毒 性 ( 続 き )	反復投与毒性試験					
	動物種	投与 期間 (週間)	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	4	経口	Arm/Lmf <sup>a</sup> : 0, 200, 600, 1000	<200		<p>≥200 mg/kg: ↓体重増加量(雌), 摂餌量(雌); ↓赤血球系パラメータ; 赤血球形態異常; ↓ALP (雌); ↑脾重量; 腸間膜リンパ節: 細胞過形成(雌), ヘモジデリン沈着(雌); 脾臓: 造血像增加, ヘモジデリン沈着; 下垂体: 空胞化(雄), 腎臓: 尿細管硝子滴增加(雄)</p> <p>≥600 mg/kg: ↑網状赤血球数; 赤血球形成亢進; ↓ALP (雄); 肝臓: ヘモジデリン沈着(雌)</p> <p>1000 mg/kg: ↓体重増加量(雄), 摂餌量(雄); 腸間膜リンパ節: 肿大(雄), 骨髓: 細胞過形成(雄)</p>
	13	経口	Arm/Lmf <sup>a</sup> : 0, 100, 300, 1000	<100		<p>≥100 mg/kg: ↓ヘモグロビン, ヘマトクリット; ↑赤血球数; ↓トリグリセリド; 下垂体: 空胞化(雄), 甲状腺: 過形成(雄); 腎臓: 尿細管リポフスチン增加(雌)</p> <p>≥300 mg/kg: ↓体重増加量(雄); ↑血小板数, 網状赤血球数; 赤血球形態異常, ↑ALT (雄), ↓ALP(雌); 腸間膜リンパ節: 肿大(雌); ↑脾重量; 腸間膜リンパ節: 肉芽腫性炎症; 脾臓: ヘモジデリン沈着(雌); 肝臓: 胆管上皮変性; 甲状腺: 過形成(雌)</p> <p>1000 mg/kg: ↓体重増加量(雌); ↓摂餌量; ↑AST, ↓ALP(雄); コレステロール, 尿素(雌); ↓尿比重(雌); 腸間膜リンパ節: 肿大(雄); ↑肝, 腎重量; 骨格筋ミオパチー; 肝: 色素沈着; 腎臓: 尿細管リポフスチン增加(雄); 脾臓: ヘモジデリン沈着(雄); 大腿骨骨髓: 赤血球系造血亢進; 骨髓: ヘモジデリン沈着; 小腸: 肉芽腫性炎症(雌)</p>

Arm: アルテメテル, Lmf: ルメファントリン, a: Arm/Lmf は用量比 1:6

毒 性 ( 続 き )	反復投与毒性試験（続き）					
	動物種	投与 期間 (週間)	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
イヌ	イヌ	4	経口	Arm/Lmf <sup>a</sup> : 0, 60, 200, 600	<60	≥60 mg/kg: 甲状腺: 濾胞上皮細胞肥大 ≥200 mg/kg: 下痢, 被験物質混入便; ↑ALP; ↑肝重量; 下垂体前葉: 細胞肥大 600 mg/kg: 脾臓: 腺房壊死, 慢性炎症(雌)
		13	経口	Arm/Lmf <sup>a</sup> : 0, 20, 60, 200	20	≥20 mg/kg: ↑TSH; ↑甲状腺重量(雌); 甲状腺: 濾胞上皮細胞肥大 ≥60 mg/kg: ↑コレステロール, ↓T4, T3, rT3; ↑肝重量(雄); ↑甲状腺重量(雄) 200 mg/kg: 下痢, 変色便, 薬物様物質混入便; ↑肝重量(雌); 肝臓: 胆管炎
ラット	ラット	13	経口	Arm 0, 20, 60, 200	<20	200 mg/kg: 一般状態悪化のため雄 2 例, 雌 10 例を安楽死処分, 雌 5 例の生存例は試験 47 日に投与中止, 回復性検討 ≥20 mg/kg: ↓赤血球系パラメータ; ↑尿素(雌); 涙腺: 暗色化; 脾臓: 腫大(雄); 肝臓, 副腎, 腎臓, 腸間膜リンパ節, 骨髄, 涙腺, 卵巣の色素沈着; 脾臓: 造血像亢進 ≥60 mg/kg: ↓体重増加量; ↑網状赤血球数, 血小板数, 赤血球形態異常; 骨髄: 赤血球形成亢進(雌); ↓トリグリセリド; ↑カリウム(雌), ビリルビン(雌); 尿素(雄); ↓血清鉄(雌); 脾臓: 腫大(雌); ↑心臓, 腎臓, 脾臓, 肝臓重量(雌); 骨髄: 細胞過形成(雌) 200 mg/kg: ↓摂餌量; 骨髄: 赤血球形成亢進(雄); ↑AST, ALT, カリウム(雄), ビリルビン(雄); ↓ALP(雌), コレスチロール, グルコース; ↑脾臓重量(雄); 肝臓: 小葉中心性肝細胞壊死; 骨髄: 細胞過形成(雄)
		イヌ	経口	Arm 0, 30, 100, 300	100	300 mg/kg: ↓体重増加量(雌); ↓赤血球系パラメータ; ↑網状赤血球数; 赤血球形態異常; 骨髄: 赤血球形成亢進; 骨髄: 造血亢進(雄); 脾臓: 體外造血(雄), 甲状腺: 濾胞上皮細胞肥大(雄)

Arm: アルテメテル, Lmf: ルメファントリン, a: Arm/Lmf は用量比 1:6

毒 性 ( 続 き )	反復投与毒性試験（続き）					
	動物種	投与 期間 (週間)	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	13	経口	Lmf 0, 100, 300, 1000	<100	≥100 mg/kg: ↓ヘモグロビン, ↑コ リンエステラーゼ, TSH(雄); ↓カル シウム, T4, rT3(雄); ↑肝, 卵巣 重量(雌); 腸間膜リンパ節: 肉芽 腫性炎症; 甲状腺: 濾胞上皮細 胞肥大; 下垂体: 空胞変性(雄) ≥300 mg/kg: 小腸: 肉芽腫性炎症 (雌) 1000 mg/kg: ↓MCH(雄); ↑AST; 小 腸: 肉芽腫性炎症(雄)	
イヌ	13	経口	Lmf 0, 60, 200, 600	600	≥60 mg/kg: 薬物様物質混入便	
Lmf: ルメファントリン						
副 作 用	<p>本剤は国内においてマラリア患者を対象とした臨床試験を実施していない。</p> <p>外国で合併症のない急性熱帯熱マラリア患者を対象に実施された 7 つの臨床試験（60 時間にわたり 6 回投与, 96 時間にわたり 6 回投与）<sup>注1)</sup> の併合解析データにおいて、13 歳以上の小児及び成人 712 例中 124 例（17.4%）に副作用が認められた。主な副作用は浮動性めまい 25 例（3.5%），食欲不振 24 例（3.4%），悪心 20 例（2.8%）等であった。12 歳以下の小児では 820 例中 146 例（17.8%）に副作用が認められた。主な副作用は嘔吐 56 例（6.8%），貧血 16 例（2.0%），好酸球増加症 12 例（1.5%）等であった。</p> <p style="text-align: right;">(承認時までの集計)</p> <p>注 1) : 本剤の用法及び用量は、用法・用量欄参照。</p>					
会 社	ノバルティスファーマ株式会社 製剤：輸入					

## **1.12 添付資料一覧**

## 目 次

目 次 .....	2
1 第3部 .....	3
2 第4部 .....	17
3 第5部 .....	36

添付資料番号	表 題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2 データ又は報告書						
3.2.S 原葉【Artemether】						
3.2.S.1 一般情報						
3.2.S.1.1	Artemether Nomenclature	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.2	Artemether Structure	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.3	Artemether General Properties	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2 製造						
3.2.S.2.1	Artemether Manufacturer(s)	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.2	Artemether Description of Manufacturing Process and Process Controls	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-1	Artemether Control of materials	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-2	Artemisinin Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.4-1	Artemether Controls of Critical Steps and Intermediates	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.4-2	Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.4-3	Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.5	Artemether Process validation and/or evaluation	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.2.6	Artemether Manufacturing Process Development	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3	特性					
3.2.S.3.1	Artemether Elucidation of structure and other characteristics	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3.2	Artemether Impurities	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4	原薬の管理					
3.2.S.4.1-1	Artemether Specification	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.1-2	Artemether Testing Monograph [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.2	Artemether Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-1	Artemether Validation of Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-2	Artemether Validation report: [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-3	Artemether Validation report: Particle size [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-4	Method Validation for: Artemether (CGP 56 696) Identification by infrared spectrum	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-5	Artemether Validation report: Residual solvents by GC/HS	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-6	Artemether Validation report: Residual solvents Headspace GC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.4.3-7	Specific Optical Rotation of Artemether Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-8	Artemether Validation report: Heavy metals [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-9	Artemether/DS (no salt) Drug substance Validation report for monograph [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-10	Artemether Validation report: Assay and impurities by HPLC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-11	Artemether Validation report: Assay and related substances by HPLC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-12	Artemether No salt Method suitability report: Microbial enumeration tests	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.4	Artemether Batch Analyses	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.5	Artemether Drug Substance Justification of Specification	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質						
3.2.S.5-1	Artemether Reference Standards or Materials	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.5-2	Artemether Testing Monograph for Reference Substance	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.6 容器及び施栓系						
3.2.S.6	Artemether Container closure system	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7 安定性						
3.2.S.7.1-1	Artemether Stability Summary and Conclusions	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.7.1-2	Accelerated Stability Report for Artemether DS [REDACTED]	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.1-3	Long-term Stability report for Artemether DS [REDACTED]	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.1-4	Stability Testing Report for Artemether/DS -Accelerated Testing Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.1-5	Stability Testing Report for Artemether/DS -Long-term Testing [REDACTED] Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.1-6	Stability Testing Report for Artemether -Accelerated Testing Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.1-7	Stability Testing Report for Artemether -Long-term Testing [REDACTED] Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.2	Artemether Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.3	Artemether Stability Data	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2 データ又は報告書						
3.2.S 原薬【Lumefantrine】						
3.2.S.1 一般情報						
3.2.S.1.1	Lumefantrine Nomenclature	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.2	Lumefantrine Structure	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.1.3	Lumefantrine General Properties	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2 製造						
3.2.S.2.1	Lumefantrine Manufacturer(s)	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.2	Lumefantrine Drug Substance Description of Manufacturing Process and Process Controls	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-1	Lumefantrine Control of materials	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-2	Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-3	Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.3-4	Testing Monograph	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.2.3-5	Testing Instructions	CIBA-GEIGY	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.2.4-1	Lumefantrine Controls of Critical Steps and Intermediates	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.2.4-2	Ciba Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.4-3	Specifications	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.2.4-4	Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.5	Lumefantrine Process validation and/or evaluation	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.2.6	Lumefantrine Manufacturing Process Development	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3 特性						
3.2.S.3.1	Lumefantrine Elucidation of Structure and Other Characteristics	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.3.2	Lumefantrine Impurities	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4 原薬の管理						
3.2.S.4.1-1	Lumefantrine Specification	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.1-2	Lumefantrine Testing Monograph, [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.2	Lumefantrine Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-1	Lumefantrine Validation of Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-2	Lumefantrine Validation report: Particle size [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.4.3-3	Method Validation for: Lumefantrine (CGP 56 695) Identification by infrared spectrum	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-4	Lumefantrine Validation Report: Determination of residual solvents by GC	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.4.3-5	Lumefantrine Validation report: Residual solvents by GC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-6	Lumefantrine Validation report: Residual solvents by GC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-7	Lumefantrine Validation report: Loss on drying	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-8	Lumefantrine Validation report: Metals by ICP-MS	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-9	Lumefantrine Validation report: Assay and impurities by HPLC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-10	Lumefantrine Validation report: Assay and related substances by HPLC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-11	Lumefantrine Validation report: [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-12	Lumefantrine No salt Method suitability report: Microbial enumeration tests	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-13	Lumefantrine METHOD VALIDATION: [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.3-14	Lumefantrine Validation report: [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.4.4	Lumefantrine Batch Analyses	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.S.4.5	Lumefantrine Justification of Specification	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質						
3.2.S.5-1	Lumefantrine Reference Standards or Materials	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.5-2	Lumefantrine Testing Monograph for Reference Substance	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.6 容器及び施栓系						
3.2.S.6	Lumefantrine Container closure system	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7 安定性						
3.2.S.7.1	Lumefantrine Stability Summary and Conclusions	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.2	Lumefantrine Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.3-1	Lumefantrine Stability Data	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.S.7.3-2	Stability Testing Report for Lumefantrine -Accelerated Stability Testing [REDACTED] Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.S.7.3-3	Stability Testing Report for Lumefantrine -Long-term Stability Testing [REDACTED] Report	[REDACTED]	—	海外	社外報告書	評価
3.2.P 製剤						
3.2.P.1 製剤及び処方						
3.2.P.1	Riamet 20 /120 mg Tablets Description and Composition of the Drug Product	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯						
3.2.P.2-1	Riamet 20 /120 mg Tablets Pharmaceutical Development	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.P.2-2	Riamet 20 /120 mg Tablets Clinical Trial Formulae	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.2-3	COA566 20+120mg Tablet Development history report of the dissolution test method	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.2-4	COARTEM CONVENTIONAL TABLETS 20/120 MG COMPARISON OF DISSOLUTION PROFILES [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3 製造						
3.2.P.3.1	Riamet 20 /120 mg Tablets Manufacturer(s)	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.2	Riamet 20 /120 mg Tablets Batch Formula	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.3	Riamet 20 /120 mg Tablets Drug Product Description of Manufacturing Process and Process Controls	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.4	Coartem / Riamet 20 mg + 120 mg Tablets Drug product controls of critical steps and intermediates	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.3.5	Riamet 20 /120 mg Tablets Process Validation and/or Evaluation	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4 添加剤の管理						
3.2.P.4	Riamet 20 /120 mg Tablets Control of Compendial Excipients	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.5	Riamet 20 /120 mg Tablet Excipients of Human or Animal Origin	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.4.6	Riamet 20 /120 mg Tablets Novel Excipients	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.P.5 製剤の管理						
3.2.P.5.1-1	Riamet 20 /120 mg Tablets Specification(s)	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.1-2	Riamet 20+120mg tablets Testing Monograph	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.2	Riamet 20 /120 mg Tablets Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-1	Riamet 20 /120 mg Tablets Validation of Analytical Procedures	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-2	COARTEM 20 + 120 mg Tablets [REDACTED] Artemether, identification by TLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-3	COARTEM 20 + 120 mg Tablets [REDACTED] Lumefantrine, identification by TLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-4	Coartem 20+120mg Tablet Identification TLC test procedure reference standard [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-5	COARTEM (CGP 56697) 20 + 120 mg tablets Validation Report for Testing Monograph [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-6	Coartem Tablet 20+120mg Method validation report: [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-7	COARTEM 20 + 120 mg Tablets [REDACTED] Artemether, identification by HPLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.P.5.3-8	COARTEM 20 + 120 mg Tablets [REDACTED] Lumefantrine, identification by HPLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-9	COARTEM 20 + 120 mg tablets [REDACTED] Artemether, content uniformity [REDACTED] Artemether, assay by HPLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-10	COARTEM 20 + 120 mg tablets [REDACTED] Lumefantrine, content uniformity [REDACTED] Lumefantrine, assay by HPLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-11	Coartem/Riamet 20+120mg tablets Addendum to method validation: Identification, Assay, Uniformity of dosage units by content uniformity of Artemether and Lumefantrine [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-12	COARTEM 20 + 120 mg tablets [REDACTED] Related substances, [REDACTED] of Lumefantrine, by HPLC [REDACTED] Total related substances, [REDACTED] of Lumefantrine, by HPLC Validation Report	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-13	Coartem 20+120mg Tablet Method validation: Lumefantrine related substance reference standard [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-14	Coartem/Riamet 20+120mg tablets Addendum to method validation: Degradation products for Lumefantrine by LC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-15	COARTEM 20 + 120 mg tablets [REDACTED] Dissolution of Artemether [REDACTED] [REDACTED] Dissolution of Lumefantrine [REDACTED] of Testing Monograph [REDACTED] Validation Report: Dissolution rate	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間及び試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
3.2.P.5.3-16	Coartem 20+120mg Tablet Method validation report addendum Lumefantrine Dissolution - Addition of concomitant reference standard	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-17	Coartem 20 + 120mg Tablet Lumefantrine Dissolution - [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-18	Coartem/Riamet 20+120mg tablets Addendum report to method validation: Dissolution of Lumefantrine by UV	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-19	Coartem 20+120 mg Tablet Validation Report: Artemether Dissolution by UPLC	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-20	Coartem/Riamet 20+120 mg tablets Addendum report to method validation: Dissolution of Arthemeter by LC [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.3-21	Coartem 20 + 120mg tablet [REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.4-1	Riamet 20 /120 mg Tablets Batch Analyses	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.4-2	[REDACTED]	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.5	Riamet 20 /120 mg Tablets Characterisation of Impurities	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.5.6	Riamet 20 /120 mg Tablets Justification of Specification	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価
3.2.P.6	標準品又は標準物質					
3.2.P.6	Riamet 20 /120 mg Tablets Reference Standards or Materials	ノバルティス	—	海外	社内報告書	評価



添付資料 番号	著者・表題・掲載誌	報種類 (国内／海外)
3.3 参考文献（評価／参考の別：参考資料）【該当資料なし】		

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
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	In vitro investigations of the sensitivity to benflumetol and artemisinin in fresh isolates of Plasmodium falciparum	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タイ	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-2	Sensitivity of Plasmodium falciparum to artemisinin and benflumetol (CGP 56 695) in Eastern Africa	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タンザニア	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-3	Longitudinal observation of the sensitivity of Plasmodium falciparum to artemisinin and benflumetol (CGP 56 695) in Eastern Africa	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タンザニア	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-4	Sensitivity of Plasmodium falciparum to artemisinin and benflumetol in Southern China, 1992	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	中国	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-5	Longitudinal observation of the sensitivity of Plasmodium falciparum to artemisinin and benflumetol (CGP 56 695) in Mae Hong Son, Thailand	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タイ	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-6	Follow-up investigation of the sensitivity of Plasmodium falciparum to artemisinin and benflumetol (CGP 56 695) in Mae Hong Son, Thailand	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タイ	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-7	Sensitivity of Plasmodium falciparum to +benflumetol and -benflumetol in a continuous in vitro culture system	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	スウェーデン	海外	社外報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.1.1-8	Sensitivity of East African Plasmodium falciparum to benflumetol racemate (CGP 56695) and the plus (CGP 64455) and minus (CGP 64456) enantiomers of benflumetol	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	タンザニア	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-9	Comparative in vitro study of the activities of lumefantrine and desbutyl-benflumetol in one Thai and two African strains of Plasmodium falciparum	[REDACTED]	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	スウェーデン	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-10	Interaction of benflumetol and artemether against Plasmodium falciparum in a continuous in vitro culture system	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	スウェーデン	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-11	Induction of drug resistance to benflumetol, artemether and co-artemether in malaria parasites	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	英国	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-12	Blood schizontocidal activity of artemether and benflumetol alone or in combination against Plasmodium berghei in Mus musculus	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	中国	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-13	Blood schizontocidal activity of artemether and benflumetol, alone or in combination against Plasmodium knowlesi in Macaca mulatta	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	中国	海外	社外報告書	参考
4.2.1.1-14	Experimental development of Plasmodium berghei populations resistant to artemether, benflumetol or both, in Mus musculus	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	中国	海外	社外報告書	参考
4.2.1.2 副次的薬理試験							
4.2.1.2-1	Interactions of CGP 56 695 and CGP 56 696, anti-malarials, at neurotransmitter receptors in vitro	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.1.2-2	The neurotoxic potential of benflumetol and artemether/dihydroartemisinin combination in vitro	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	英国	海外	社外報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.1.3 安全性薬理試験							
4.2.1.3-1	ARTEMETHER: Electrophysiological Safety Measurements of hERG Currents in Stably Transfected HEK293 Cells	ノバルティス	20[年]月[日]～20[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.1.3-2	Artemether: Effect of Artemether on Cloned hERG Potassium Channels Expressed in Human Embryonic Kidney Cells (amendment no.1)	[REDACTED]	20[年]月[日]～20[年]月[日]	米国	海外	社外報告書	評価
4.2.1.3-3	DIHYDROARTEMISININ: Electrophysiological Safety Measurements of hERG Currents in Stably Transfected HEK293 Cells	ノバルティス	20[年]月[日]～20[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.1.3-4	Dihydroartemethesinin, Effects of Dihydroartemisinin on Cloned hERG Potassium Channels Expressed in Human Embryonic Kidney Cells	[REDACTED]	20[年]月[日]～20[年]月[日]	米国	海外	社外報告書	評価
4.2.1.3-5	Effect of Lumefantrine, Desbutyl-Lumefantrine, Halofantrine, Chloroquine and Mefloquine on HERG Currents Recorded from Stably Transfected HEK293 Cells	[REDACTED]	20[年]月[日]	英国	海外	社外報告書	評価
4.2.1.3-6	Cardiac Action Potential Parameters in Guinea-pig Isolated Papillary Muscle in vitro	[REDACTED]	19[年]月[日]～19[年]月[日]	英国	海外	社外報告書	評価
4.2.1.3-7	Evaluation of the cardiovascular and renal effects of Co-Artemether (CGP56697), Artemether (CGP56696) and Benflumetol (CGP56695)	[REDACTED]	19[年]月[日]～19[年]月[日]	スイス	海外	社外報告書	評価
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験【該当資料なし】							
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	Quantitative determination of artemether and its metabolite dihydroartemisinin in human plasma by LC-MS/MS. Method description and validation.	[REDACTED]	20[年]月[日]	フランス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-2	Additional development tests for artemether/DHA assay. Method description and validation: additional data.	[REDACTED]	20[年]月[日]	フランス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.2.1-3	Quantitative determination of artemether and its metabolite dihydroartemisinin in dog plasma by LC-MS/MS. Method description and validation.	[REDACTED]	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	フランス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-4	Quantitative determination of artemether and dihydroartemisinin in rat plasma by LC-MS/MS. Method description and validation.	[REDACTED]	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	フランス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-5	Quantitative determination of artemether and its dihydroartemisinin metabolite in human plasma by liquid chromatography-mass spectrometry method. Method description and validation.	ノバルティス	2001年11月30日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-6	[ <sup>13</sup> CD <sub>3</sub> ] CGP56696 Synthesis and release analysis.	ノバルティス	2005年11月15日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-7	Quantitative determination of lumefantrine in human plasma by liquid chromatography/tandem mass spectrometry. Method description and validation.	ノバルティス	2005年6月8日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-8	Quantitative determination of desbutyl lumefantrine in human plasma by liquid chromatography/tandem mass spectrometry. Method description and validation.	ノバルティス	2005年7月5日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-9	Quantitative determination of lumefantrine in dog plasma by liquid chromatography/tandem mass spectrometry. Method description and validation.	ノバルティス	2007年2月22日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-10	Quantitative determination of lumefantrine in human plasma by HPLC method with UV detection. Method description and validation.	ノバルティス	2001年6月5日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.2.1-11	Quantitative determination of lumefantrine and its desbutyl metabolite in human plasma by HPLC method with UV detection. Method description and validation.	ノバルティス	2001年10月10日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	Quantitative determination of lumefantrine and its desbutyl metabolite in human plasma by HPLC method with UV detection. Method description and validation. Amendment no.1	ノバルティス	2002年12月13日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-12	Quantitative determination of benflumetol in plasma by high-performance liquid chromatography and UV detection.	ノバルティス	1994年8月24日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-13	Development of an HPLC assay and plasma concentrations of the two enantiomers CGP 64455 S(+) and CGP 64456 R(-) of racemic benflumetol (CGP 56695) in humans, dogs and rats.	ノバルティス	1996年12月20日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-14	[D <sub>9</sub> ] COA566 Synthesis and Release Analysis.	ノバルティス	2004年5月5日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.1-15	Quantitative determination of Quinine in human plasma by HPLC method with fluorescence detection. Method description and validation.	ノバルティス	2001年4月3日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2 吸收							
4.2.2.2-1	Disposition studies in rats after administration of Co-artemether (CGP 56 697) containing radiolabelled artemether (CGP 56 696) and unlabelled benflumetol.	ノバルティス	1997年8月29日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2-2	Absorption and disposition of CGP 56696 (artemether) after administration of CGP 56697 (co-artemether) containing <sup>14</sup> C-labelled CGP 56696 (artemether) to male dogs.	ノバルティス	1997年7月16日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2-3	Artemether and dihydroartemisinin plasma concentrations in female cynomolgus monkeys in a pilot pharmacokinetic study with a single Co-artemether oral dose.	ノバルティス	1996年7月10日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.2.2-4	Disposition studies in rats and dogs after administration of Co artemether (CGP 56697) containing <sup>14</sup> C-labelled benflumetol (CGP 56695) and unlabelled artemether.	ノバルティス	1997年8月29日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2-5	Benflumetol plasma concentrations in female cynomolgus monkeys from a pilot pharmacokinetic study with a single co-artemether oral dose.	ノバルティス	1996年7月29日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2-6	Plasma concentrations of benflumetol in rats treated with single intravenous doses of 1 mg/kg.	ノバルティス	1996年3月13日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.2-7	Plasma concentrations of CGP 56695 in a 13-week oral (capsule) toxicity study in dogs.	ノバルティス	1997年6月3日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3 分布							
4.2.2.3-1	<i>In vitro</i> binding of artemether to human serum proteins, human erythrocytes, and serum proteins from dog, rabbit, rat, mouse, and cynomolgus monkey.	ノバルティス	1998年1月29日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-2	<i>In vitro</i> binding of benflumetol to human serum proteins, human erythrocytes, and serum proteins from mouse, rat, dog, rabbit, baboon, and cynomolgus monkey.	ノバルティス	1996年11月28日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-3	Ex vivo plasma protein binding of quinine in healthy subjects given quinine alone or in combination with COA566 (study trial 2302).	ノバルティス	2001年12月6日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-4	Transfer to the embryo-fetal compartment of pregnant rats after peroral administration of 30 mg/kg of CGP 56697 (co-artemether) containing <sup>3</sup> H labelled CGP 56696 (artemether).	ノバルティス	1997年7月16日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-5	Transfer of radioactive substance(s) to the embryo-foetal compartment of rats after peroral administration of 30 mg/kg CGP 56697 (Co-artemether) containing [ <sup>14</sup> C]CGP 56695 ([ <sup>14</sup> C]benflumetol) and unlabelled CGP 56696 (artemether).	ノバルティス	1997年4月21日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.2.3-6	Transfer of radioactive substance(s) to the embryo-foetal compartment of rabbits after peroral administration of CGP 56697 (co-artemether) containing <sup>14</sup> C-labelled CGP 56695 (benflumetol).	ノバルティス	1996年12月20日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-7	Plasma concentrations of benflumetol in pregnant rabbits after peroral administration of CGP 56697 (co-artemether) containing <sup>14</sup> C-labelled CGP 56695 (benflumetol) and unlabelled CGP 56696 (artemether).	ノバルティス	1997年6月2日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.3-8	Transfer of radioactive substance (s) to the embryo-fetal compartment of rabbits after peroral administration of CGP 56697 (co-artemeter) containing <sup>14</sup> C-labelled CGP 56696 (artemeter)	ノバルティス	1997年7月16日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4 代謝							
4.2.2.4-1	Characterization of metabolites of artemether (CGP 56696) formed in rats and dogs after single oral doses of co-artemether containing radio labelled artemether.	ノバルティス	1998年4月29日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-2	Characterization of radioactive substances in disposition studies with <sup>14</sup> C-labelled benflumetol (CGP 56695) after administration of co-artemether (CGP 56697) in rats and dogs.	ノバルティス	1997年6月13日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-3	Identification of <i>in vitro</i> metabolites of artemether (CGP 56696) in incubations with rat blood, dog blood, and bovine hemoglobin by GC-MS analysis.	ノバルティス	1997年7月7日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-4	<i>In vitro</i> biotransformation of CGP 56696; comparison of three animal species and man.	ノバルティス	1997年6月3日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-5	<i>In vitro</i> biotransformation: Identification of the human cytochrome P450 isoenzyme(s) involved in the biotransformation of artemether.	ノバルティス	1997年6月26日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-6	<i>In vitro</i> biotransformation of CGP 56695; comparison of three animal species and man.	ノバルティス	1997年2月25日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.2.4-7	<i>In vitro</i> biotransformation: Identification of the human cytochrome P450 isoenzyme(s) involved in the N-dealkylation of benflumetol.	ノバルティス	1997年6月10日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-8	Evaluation of a new chemical entity, CGP 56696, as an inhibitor of human P450 enzymes.	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	アメリカ	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-9	Evaluation of a new chemical entity, CGP 56695, as an inhibitor of human P450 enzymes.	[REDACTED]	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	アメリカ	海外	社内報告書	評価
4.2.2.4-10	Evaluation of artemether, dihydroartemisinin, and lumefantrine as inducers of drug metabolizing enzymes and metabolism of oral contraceptives in human hepatocytes.	ノバルティス	2011年3月2日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.2.5 排泄【該当資料なし】							
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用(非臨床)【該当資料なし】							
4.2.2.7 その他の薬物動態試験【該当資料なし】							
4.2.3 毒性試験							
4.2.3.1 単回投与毒性試験							
4.2.3.1-1	CGP56697: Acute Oral Toxicity Study in Rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.1-2	CGP56697: Acute Oral Toxicity Study in Dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.1-3	CGP56696: Acute Oral Toxicity Study in Rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.1-4	CGP56696: Acute Oral Toxicity Study in Dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.1-5	CGP56695: Acute Oral Toxicity Study in Rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.1-6	CGP56695: Acute Oral Toxicity Study in Dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.2 反復投与毒性試験							
	CGP56697: 1-Month Oral Toxicity Study in Rats	ノバルティス	19[年]月[日]～ 19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-1	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in rats after repeated daily administration of 200, 600 and 1000 mg/kg of CGP 56 697 (co-artemeter) during a 1-month oral toxicity study	ノバルティス	19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	CGP56697: 3 MONTH ORAL TOXICITY STUDY IN RATS	ノバルティス	19[年]月[日]～ 19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-2	Artemether and dihydroartemisinin concentrations in male and female rats on days 1 and 91 of a 3-month pharmacokinetic study following oral administration of Co-artemether daily doses of 100, 300 and 1000 mg/kg body weight	ノバルティス	19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in rats after repeated daily administration of 100, 300 and 1000 mg/kg of CGP 56 697 (co-artemeter) during a 3-month oral toxicity study	ノバルティス	19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	CGP56697: 1-Month Oral Toxicity Study in Dogs	ノバルティス	19[年]月[日]～ 19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-3	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in dogs after repeated daily administration of 60, 200 and 600 mg/kg of CGP 56 697 (co-artemeter) during a 1-month oral toxicity study	ノバルティス	19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.2-4	CGP56697: 3-Month Oral Toxicity Study in Dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	Artemether and dihydroartemisinin concentrations in male and female dogs on days 1 and 89 of a 3-month toxicity study following oral administration of Co-artemether daily doses of 20, 60 and 200 mg/kg body weight	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in dogs after repeated daily administration of 20, 60 and 200 mg/kg of CGP 56 697 (co-artemeter) during a 3-month oral toxicity study	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-5	CGP56696: 13-week oral toxicity study in rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-6	CGP56696: 13-week oral (capsule) toxicity study in dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-7	CGP56695: 13-week oral toxicity study in rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in rats after repeated daily administration of 100, 300 and 1000 mg/kg of CGP 56695 during a 13-week oral toxicity study	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.2-8	CGP56695: 13-week oral (capsule) toxicity study in dogs	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.3 遺伝毒性試験							
4.2.3.3.1 <i>In Vitro</i> 試験							
4.2.3.3.1-1	CGP56697: SALMONELLA AND ESCHEICHIA/MAMMALIAN-MICROSOME MUTAGENICITY TEST	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-2	CGP56697: GENE MUTATION TEST WITH CHINESE HAMSTER CELLS V79	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-3	CGP56697: CYTOGENETIC TEST ON CHINESE HAMSTER CELLS IN VITRO	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-4	CGP56696: SALMONELLA AND ESCHERICHIA/MAMMALIAN-MICROSOME MUTAGENICITY TEST	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-5	CGP56696: GENE MUTATION TEST WITH CHINESE HAMSTER CELLS V79	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-6	CGP56696: CYTOGENETIC TEST ON CHINESE HAMSTER CELLS IN VITRO	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-7	CGP56695: SALMONELLA AND ESCHEICHIA/MAMMALIAN-MICROSOME MUTAGENICITY TEST	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-8	CGP56695: GENE MUTATION TEST WITH CHINESE HAMSTER CELLS V79	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.1-9	CGP56695: CYTOGENETIC TEST ON CHINESE HAMSTER CELLS IN VITRO	ノバルティス	19[年]月[日]～19[年]月[日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.3.2 In Vivo 試験							
4.2.3.3.2-1	CGP56697: MICRONUCLEUS TEST, RAT IN VIVO STUDY	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.2-2	CGP56696: MICRONUCLEUS TEST, RAT IN VIVO STUDY	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.3.2-3	CGP56695: MICRONUCLEUS TEST, RAT IN VIVO STUDY	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.4 がん原性試験							
4.2.3.4.1	長期がん原性試験【該当資料なし】						
4.2.3.4.2	短期又は中期がん原性試験【該当資料なし】						
4.2.3.4.3	その他の試験【該当資料なし】						
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						
4.2.3.5.1-1	CGP56697: An Oral Study for Effects on Fertility and Early Embryonic Development in Rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験							
4.2.3.5.2-1	CGP56697: A follow-up oral dose-ranging study for effects on embryo and fetal development in rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.2-2	CGP56697: An oral embryo and fetal development study in rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2-3	CGP56697: An oral dose-ranging study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.5.2-4	CGP56697: A follow-up dose-rangefinding study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
	Artemether and dihydroartemisinin plasma concentrations in female rabbits in a follow-up dose-range finding study evaluating effects of Co-artemether on embryo and fetal development	ノバルティス	19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in female rabbits after repeated daily administration of 210, 700 and 2100 mg/kg of CGP 56697 (co-artemether) on day 19 of gestation during a 13-day oral toxicity study	ノバルティス	19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.2-5	CGP56697: An oral study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2-6	CGP56696: An oral study for effects on embryo and fetal development in rats	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2-7	CGP56696: An oral dose-rangefinding study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.2-8	CGP56696: An oral study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2-9	CGP56695: Embryonic and fetal development study in rats by oral administration	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.2-10	CGP56695: An oral limit test for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in female rabbits after repeated daily administration of 1000 mg/kg CGP 56695 on day 19 of gestation during a 13-day oral toxicity study	ノバルティス	19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.2-11	CGP56695: An oral study for effects on embryo and fetal development in rabbits	ノバルティス	19[年][月][日]～ 19[年][月][日]	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
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							
4.2.3.5.3-1	CGP56697: An oral study for effects on pre- and postnatal development in rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験							
	CGP56697: 13-week oral toxicity study in weanling rats	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.4-1	Plasma concentrations of CGP 56 695 (benflumetol) in weanling rats after repeated daily administration of 100, 300 and 1000 mg/kg CGP 56697 (co-artemether) during a 13-week oral toxicity study	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.4-2	Artemether: An oral (gavage) juvenile development dose range-finding study in rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.4-3	Artemether: An oral juvenile development study in rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.5.4-4	Artemether: An oral (gavage) juvenile development dose range finding study in rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.4-5	Artemether: An oral (gavage) juvenile development dose range-finding study with staggered interval dosing in rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.5.4-6	Artemether: A mechanistic oral (gavage) study to explore neurological effects in juvenile rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.6 局所刺激性試験							
4.2.3.6-1	ARM566: Primary skin irritation study in rabbits (4-hour semi-occlusive application)	[REDACTED]	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	スイス	海外	社外報告書	評価
4.2.3.6-2	ARM566 (Artemether): Assessment of contact sensitizing potential with the murine local lymph node assay (LLNA tier I)	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価



添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験							
4.2.3.7.6-1	類縁物質B*: Mutagenicity test using Salmonella typhimurium	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.6-2	類縁物質C*: Mutagenicity test using Salmonella typhimurium	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.7 その他の試験							
4.2.3.7.7-1	Artemether: UV/vis absorption spectrum for initial phototoxicity assessment	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.7.7-2	Lumefantrine: UV/vis absorption spectrum for initial phototoxicity assessment	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	参考
4.2.3.7.7-3	CGP56697: Skin Phototoxicity in Hairless Mice	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.7-4	CGP56695: Skin Phototoxicity in Hairless Mice	ノバルティス	19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 19[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価
4.2.3.7.7-5	COA566 (artemether): 2-week oral (gavage) toxicokinetic study in rats	ノバルティス	20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日～ 20[REDACTED]年[REDACTED]月[REDACTED]日	ノバルティス	海外	社内報告書	評価

\*: 新薬承認情報提供時に置き換えた

添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
4.3 参考文献 (評価／参考の別：参考資料)		
4.3-1	Ariey F, Witkowski B, Amaratunga C, et al. (2014) A molecular marker of artemisinin-resistant Plasmodium falciparum malaria. <i>Nature</i> ; 505:50-55.	海外
4.3-2	Ashley EA, Dhorda M, Fairhurst RM, et al. (2014) Spread of artemisinin resistance in Plasmodium falciparum malaria. <i>N Engl J Med</i> ; 371:411-23.	海外
4.3-3	Avery MA, Gao F, Chong WKM, et al. (1993) Structure-activity relationships of the antimalarial agent artemisinin. 1. Synthesis and comparative molecular field analysis of C-9 analogs of artemisinin and 10-deoxoartemisinin. <i>J Med Chem</i> ; 36:4264-75.	海外
4.3-4	Brewer TG, Grate SJ, Peggins JO, et al. (1994) Fatal neurotoxicity of arteether and artemether. <i>Am J Trop Med Hyg</i> ; 51(3):251-9.	海外
4.3-5	Burk O, Arnold KA, Nussler AK, et al. (2005) Antimalarial artemisinin drugs Induce cytochrome P450 and MDR1 expression by activation of xenosensors pregnane X receptor and constitutive androstane receptor. <i>Mol Pharmacol</i> ; 67(6):1954-65.	海外
4.3-6	Butler AR, Gilbert BC, Hulme P, et al. (1998) EPR evidence for the involvement of free radicals in the iron-catalysed decomposition of Qinghaosu (Artemisinin) and some derivatives; Antimalarial action of some polycyclic endoperoxides. <i>Free Rad Res</i> ; 28:471-6.	海外
4.3-7	Clark RL (2009) Embryotoxicity of the artemisinin antimalarials and potential consequences for use in women in the first trimester. <i>Reprod Toxicol</i> ; 28:285-96.	海外
4.3-8	Colussi D, Parisot C, Legay F, et al. (1999) Binding of artemether and lumefantrine to plasma proteins and erythrocytes. <i>Eur J Pharm Sci</i> ; 9:9-16.	海外
4.3-9	Eastman RT and Fidock DA (2009) Artemisinin-based combination therapies: a vital tool in efforts to eliminate malaria. <i>Nat Rev Microbiol</i> ; 7:864-74.	海外
4.3-10	Eckstein-Ludwig U, Webb RJ, van Goethem IDA, et al. (2003) Artemisinins target the SERCA of Plasmodium falciparum. <i>Nature</i> ; 424:957-61.	海外
4.3-11	Golenser J, Waknine JH, Krugliak M, et al. (2006) Current perspectives on the mechanism of action of artemisinins. <i>Int J Parasitol</i> ; 36(14):1427-41.	海外
4.3-12	Koleala T, Karl S, Laman M, et al. (2015) Temporal changes in Plasmodium falciparum anti-malarial drug sensitivity in vitro and resistance-associated genetic mutations in isolates from Papua New Guinea. <i>Malar J</i> ; 14:37.	海外

添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
4.3-13	Lefèvre G and Thomsen MS (1999) Clinical pharmacokinetics of artemether and lumefantrine (Riamet®). Clin Drug Invest; 18(6):467-80.	海外
4.3-14	Li QG, Peggins JO, Fleckenstein LL, et al. (1998) The pharmacokinetics and bioavailability of dihydroartemisinin, arteether, artemether, artesunic acid and artelanic acid in rats. J Pharm Pharmacol; 50:173-82.	海外
4.3-15	Li W, Mo W, Shen D, et al. (2005) Yeast model uncovers dual roles of mitochondria in the action of artemisinin. PLoS Genet; 1(3):0329-34.	海外
4.3-16	Longo M, Zanoncelli S, Della Torre P, et al. (2006) In vivo and in vitro investigations of the effects of the antimalarial drug dihydroartemisinin (DHA) on rat embryos. Reprod Toxicol; 22:797-810.	海外
4.3-17	Mbengue A, Bhattacharjee S, Pandharkar T, et al. (2015) A molecular mechanism of artemisinin resistance in Plasmodium falciparum malaria. Nature; 520:683-7.	海外
4.3-18	McChesney EW and Fitch CD (1984) 4-Aminoquinolines. In: Peters W, Richards WHG, (eds). Handbook of Experimental Pharmacology. Antimalarial drugs II.; Berlin Heidelberg New York Tokyo:Springer-Verlag, p. 3-61.	海外
4.3-19	Meshnick SR, Taylor TE, Kamchonwongpaisan S (1996) Artemisinin and the antimalarial endoperoxides: from herbal remedy to targeted chemotherapy. Microbiol Rev; 60(2):301-15.	海外
4.3-20	Nkhoma S, Nair S, Mukaka M, et al. (2009) Parasites bearing a single copy of the multi-drug resistance gene (pfmdr-1) with wild-type SNPs predominate amongst Plasmodium falciparum isolates from Malawi. Acta Trop; 111(1):78–81.	海外
4.3-21	Peters W (1970) The chemotherapy of rodent malaria, X. Dynamics of drug resistance, part 2: Acquisition and loss of chloroquine resistance in Plasmodium berghei observed by continuous bioassay. Ann Trop Med Parasitol; 64(1):25-40.	海外
4.3-22	Pillai DR, Lau R, Khairnar K, et al. (2012) Artemether resistance in vitro is linked to mutations in PfATP6 that also interact with mutations in PfMDR1 in travellers returning with Plasmodium falciparum infections. Malar J; 11:131.	海外
4.3-23	Price RN, Uhlemann AC, van Nugt M, et al. (2006) Molecular and pharmacological determinants of the therapeutic response to artemether-lumefantrine in multidrug-resistant Plasmodium falciparum malaria. Clin Inf Dis; 42(11):1570-7.	海外
4.3-24	Traebert M, Dumotier B, Meister L, et al. (2004) Inhibition of hERG K+ currents by antimalarial drugs in stably transfected HEK293 cells. Eur J Pharmacol; 484(1):41-8.	海外
4.3-25	Vinetz JM, Clain J, Bounkeua V, et al. (2013) 第49章 マラリアの化学療法 グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床; 第12版 東京:廣川書店 p1773-818.	国内

添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
4.3-26	木村幹夫 (2002) マラリアにおける診断と治療の現況. 感染症誌; 76(8):585-93.	国内
4.3-27	Wang J, Huang L, Li J, et al. (2010) Artemisinin directly targets malarial mitochondria through its specific mitochondrial activation. PLoS One; 5(3):e9582.	海外
4.3-28	Oga EF, Sekine S, Shitara Y, et al. (2012) Potential P-glycoprotein-mediated drug-drug interactions of antimalarial agents in Caco-2 cells. Am J Trop Med Hyg; 87, 64-9.	海外
4.3-29	Xing J, Kirby BJ, Whittington D, et al. (2012) Evaluation of P450 inhibition and induction by artemisinin antimalarials in human liver microsomes and primary human hepatocytes. Drug Metab Dispos 40(9):1757-64.	海外
4.3-30	Krishna S, Woodrow CJ, Staines HM, et al. (2006) Re-evaluation of how artemisinins work in light of emerging evidence of in vitro resistance. Trends Mol Med; 12:200-5.	海外

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.2 全臨床試験一覧表							
5.2	全臨床試験一覧表	ノバルティス	—	—	国内	社内報告書	評価
5.3 臨床試験報告書							
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【該当資料なし】							
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE) 試験報告書							
5.3.1.2-1	A randomized, open-label, single-dose, three-period, twosequence, crossover study to evaluate the relative bioavailability of COA566 given as dispersible tablet for oral suspension, commercial tablet formulation crushed for oral suspension and intact commercial tablet to healthy volunteers	ノバルティス	2005年10月26日～2006年1月26日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.1.2-2	A randomized, open-label, single-dose, three-period, six sequence crossover study of Coartem® to evaluate the bioequivalence between the dispersible tablet manufactured at Suffern [batch #: F0003], the dispersible tablet from a scale up batch [batch #: X0005] (similar to the batch used in Novartis clinical studies) and the commercial tablet crushed for oral suspension [batch #: F0350], in sixty healthy volunteers	ノバルティス	2008年1月12日～2008年7月2日	イギリス, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書【該当資料なし】							
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	Quantitative determination of artemether and its metabolite, dihydroartemisinin, in plasma by high-performance liquid chromatography and electrochemical detection in the reductive mode	ノバルティス	1996年1月29日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-2	Quantitative determination of Artemether and its metabolite dihydroartemisinin in Na-Heparin human plasma by HPLC-ESI-MS/MS	Veeda Clinical Research	2012年7月4日	インド, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-3	Validation of an LC-MS/MS method for the determination of artemether and its metabolite dihydroartemisinin in human plasma (heparin Li)	WuXi AppTec	2013年3月8日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-4	Quantitative determination of artemether and dihydroartemisinin in human plasma by LC-MS/MS using isotope labelled artemether as internal standard	SGS Cepac Europe	2009年1月27日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	評価

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.3.1.4-5	Quantitative determination of artemether and dihydroartemisinin in human urine by LC-MS/MS	SGS Cepac Europe	2008年12月19日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-6	Quantitative determination of Lumefantrine in human plasma by LC-MS/MS	WuXi AppTec	2009年12月10日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-7	Validation of an LC-MS/MS method for the determination of Lumefantrine in human plasma	WuXi AppTec	2010年10月8日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-8	Quantitative determination of lumefantrine in sodium heparin human plasma by using UPLC-ESI-MS/MS	Veeda Clinical Research	2012年7月18日	インド, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-9	Quantitative determination of lumefantrine in human plasma by liquid chromatography / tandem mass spectrometry Method validation report: Additional data Amendment no. 02	ノバルティス	2009年2月9日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	評価
5.3.1.4-10	Quantitative determination of lumefantrine in human urine by liquid chromatography / tandem mass spectrometry Amendment no. 3	ノバルティス	2009年2月20日	フランス, 計1施設	海外	社内報告書	評価



添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
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	A randomised, double-blind, parallel group trial comparing efficacy, safety and pharmacokinetics of the standard schedule (4x4 tablets over 48 hours) with two higher dose schedules of co-artemether in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in adults and children in Thailand	ノバルティス	1996年9月24日～1997年3月10日	タイ, 計2施設	海外	社内報告書	参考
	PK report	ノバルティス	1996年9月24日～1997年3月10日	タイ, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-2	A randomised trial confirming efficacy and safety of the high dose regimen of CGP56697 (in comparison with mefloquine+artesunate) in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in adults and children in Thailand	ノバルティス	1997年11月12日～1998年3月9日	タイ, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-3	A randomised, open-label trial (in comparison with MAS) confirming efficacy and safety of the 6-dose regimen of CGP56697 using FMI in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in patients aged >12 years in Thailand	ノバルティス	1998年9月30日～1999年1月8日	タイ, 複数施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-4	An open-label, single-center study of the effects of co-artemether (Coartem®), atovaquone-proguanil (Malarone®) and artesunate-mefloquine on auditory function following the treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in patients 12 years of age or older	ノバルティス	2005年6月27日～2005年11月28日	タイ, 計1施設	海外	社内報告書	参考
	PK report	ノバルティス	2005年6月27日～2005年11月28日	タイ, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-5	An open-label, randomized, single-center, parallel group study of the effects of artemether-lumefantrine (Coartem®) atovaquone-proguanil (Malarone®) and artesunate-mefloquine on auditory function following the treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in patients 12 years of age or older	ノバルティス	2007年5月2日～2008年11月22日	コロンビア, 計1施設	海外	社内報告書	参考
	M&S report	ノバルティス	2007年5月2日～2008年11月22日	コロンビア, 計1施設	海外	社内報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.3.5.1-6	A randomized, investigator-blinded, multicenter, parallel-group study to compare efficacy, safety and tolerability of Coartem® dispersible tablet formulation vs. Coartem® 6-dose crushed tablet in the treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in infants and children	ノバルティス	2006年8月8日～2007年3月2日	ケニア, モザンビーク, タンザニア, マリ, ベナン共和国, 計8施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-7	A double-blind, comparative trial of an oral anti-malarial drug combination co-artemether and its respective individual components, artemether and benflumetol, given in 48 hours to patients with naturally occurring Plasmodium falciparum Infection: a combined pharmacokinetic and efficacy trial in China	チバガイギー(現ノバルティス)	1994年6月3日～1994年10月6日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-8	A randomised, open, parallel group, comparative efficacy and safety trial of co-artemether versus oral quinine in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in children in Thailand	チバガイギー(現ノバルティス)	1995年6月12日～1996年9月23日	タイ, 計3施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-9	A randomised, double-blind, parallel group, comparative efficacy and safety trial of oral co-artemether versus oral mefloquine in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in adolescents and adults in Thailand	チバガイギー(現ノバルティス)	1995年5月24日～1996年4月19日	タイ, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-10	A randomised, open, parallel group, long-term (9 weeks) comparative efficacy and safety trial of oral co-artemether versus oral artesunate and mefloquine in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in children and adults in Thailand	チバガイギー(現ノバルティス)	1995年12月13日～1996年10月4日	タイ, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-11	A randomised, double-blind, parallel group, dose optimisation trial of oral co-artemether using three schedules to compare the drug's safety, efficacy and pharmacokinetics in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in adults in Thailand	チバガイギー(現ノバルティス)	1995年6月7日～1995年11月22日	タイ, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-12	A randomised, open, parallel group, comparative trial of oral co-artemether versus quinine followed by Fansidar® to compare the safety and efficacy in the treatment of acute, uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in adults in Europe	チバガイギー／ノバルティス	1996年4月2日～1997年7月18日	英国, 計3施設	海外	社内報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.3.5.1-13	A randomised, double-blind, parallel group, comparative efficacy and safety trial of oral co-artemether versus oral chloroquine in the treatment of acute, uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in adults in India	ノバルティス	1996年6月21日～1997年1月21日	インド, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-14	A randomised, double-blind, parallel group, comparative efficacy and safety trial of oral co-artemether versus Fansidar® (sulphadoxine-pyrimethamine) in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in small children aged 1 - 5 years (>6 kg) in The Gambia, West Africa	ノバルティス	1996年7月30日～1997年1月3日	ガンビア, 計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-15	A randomised, open, parallel group, comparative efficacy and safety trial of oral co-artemether versus chloroquine in the treatment of acute Plasmodium falciparum malaria in small children aged 1 - 5 years (5-25 kg) in Tanzania	チバガイギー(現ノバルティス)	1996年2月2日～1996年8月17日	タンザニア, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-16	A randomised, double-blind, parallel group, comparative safety, efficacy and pharmacokinetics trial of co-artemether versus halofantrine in the treatment of acute, uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in adults in Europe	ノバルティス	1996年1月8日～1997年5月6日	フランス, オランダ, 計8施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.1-17	A randomised, parallel group, comparative trial of an oral anti-malarial drug combination, co-artemether, and one of its components, benflumetol (2 formulations), given to patients with Plasmodium falciparum infection: a combined pharmacokinetic and efficacy trial in China	ノバルティス	1996年6月21日～1996年11月5日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.2	非対照試験報告書						
5.3.5.2-1	Open label, multi-center, non-comparative efficacy, safety and tolerability study of Riamet® in the treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in non-immune patients	ノバルティス	2001年5月21日～2005年8月11日	スイス, ドイツ, フランス, イタリア, オランダ, コロンビア, 計16施設	海外	社内報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.3.5.2-2	Open label, multicenter study for the evaluation of safety and efficacy of Coartem® (artemether-lumefantrine) tablets (6-dose regimen) in African infants and children in the treatment of acute uncomplicated falciparum malaria	ノバルティス	2002年7月23日～2003年2月17日	ナイジェリア, ケニア, タンザニア, 計3施設	海外	社内報告書	参考
	PK report	ノバルティス	2002年7月23日～2003年2月17日	ナイジェリア, ケニア, タンザニア, 計3施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.2-3	An open 4 dose tablets regimen of an oral anti-malarial drug combination given in 48 hours to patients with naturally acquired Plasmodium falciparum infection. A combined therapeutic and pharmacokinetic study in China after registration approval.	チバガイギー(現ノバルティス)	1993年5月26日～1993年10月3日	中国, 計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.2-4	An open, non-comparative in-patient pilot study to assess safety and efficacy of oral co-artemether in infants and small children 1 - 5 years (5-25 kg body weight) with acute, uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in Western Africa	チバガイギー(現ノバルティス)	1995年8月1日～1996年2月15日	ガンビア, 計1施設	海外	社内報告書	参考
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	2.5 Clinical Overview in acute uncomplicated falciparum malaria (Appendix) Post-text figures, tables and listings	—	—	—	—	—	参考
5.3.5.3-2	Japan SCE Appendix 1	—	—	—	—	—	参考
5.3.5.3-3	Japan SCS Appendix 1	—	—	—	—	—	参考
5.3.5.3-4	Population Pharmacokinetic-Pharmacodynamic analysis of data from <i>P. falciparum</i> malaria patients treated with CGP56697, Trials: AB/M01, AB/M02, 004, 012, 014 and 025	ノバルティス	1998年4月30日	—	海外	社内報告書	参考
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書							
5.3.5.4-1	Pregnancy Registry in Zambia Evaluating the Safety Profile of Coartem® and SP in Pregnant Women with Symptomatic Malaria	ノバルティス	2004年10月15日～2008年7月16日	ザンビア, 計4施設	海外	社内報告書	参考

添付資料番号	表題	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類(国内／海外)	掲載誌	評価／参考
5.3.5.4-2	National, randomized, open-label, comparative parallel group in vivo and in vitro study of the efficacy and tolerability with Coartem® (artemether/lumefantrine; 6-dose regimen) versus quinine/doxycycline association in the treatment of patients with uncomplicated malaria falciparum in Western Amazon	ノバルティス	2000年12月8日～2002年1月14日	ブラジル、計2施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.4-3	A Randomized, Controlled Trial Comparing Artemether-Lumefantrine With Artesunate-Mefloquine for Uncomplicated Falciparum Malaria in Vietnam	Department Malaria Treatment Research	2001年4月～2001年6月	ベトナム、計1施設	海外	社外報告書	参考
5.3.5.4-4	Comparison of Artemether-Lumefantrine (Co-artem) and Quinine-Fansidar in the treatment of uncomplicated malaria in a multidrug resistant falciparum area in Bangladesh	Malaria Research Group	2002年12月～2003年9月	バングラデシュ、計1施設	海外	社外報告書	参考
5.3.5.4-5	Single dose, open, two period, randomized, crossover study to evaluate and compare pharmacokinetics of the two oral formulations F2 and F81 of CGP 56 697 (benflumetol/artemether) in healthy male volunteers	ノバルティス	1994年11月28日～1995年1月30日	スイス、計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.4-6	A randomized, open-label, single-dose, two-period, crossover study to evaluate the relative bioavailability of COA566 powder-in-bottle (PIB) for oral suspension compared to the COA566 tablet formulation in healthy subjects	ノバルティス	2004年5月27日～2004年10月9日	ドイツ、計1施設	海外	社内報告書	参考
	CSR Amendment 1	ノバルティス	2004年5月27日～2004年10月9日	ドイツ、計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.5.4-7	A randomized, open-label, single dose, two-period, within formulation crossover study of Coartem to evaluate the bioequivalence between a novel single 4-in-1 tablet and a dose of four individual tablets and between a novel single 3-in-1 tablet and a dose of three individual tablets in healthy volunteers	ノバルティス	2012年1月3日～2012年4月11日	インド、計1施設	海外	社内報告書	参考
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書							
5.3.6-1	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 5 (PSUR 5) Dispersible Tablet	ノバルティス	period covered: 2015年4月25日～2015年10月24日	—	—	社内報告書	参考



添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
5.4 参考文献 (評価／参考の別：参考資料)		
5.4-1	Batty KT, Ilett KF, Davis TME (2004) Protein binding and α:β anomer ratio of dihydroartemisinin in vivo. Br J Clin Pharmacol; 54(4):529-33.	海外
5.4-2	FDA (2007) Guidance for Industry Malaria: Developing Drug and Nonvaccine Biological Products for Treatment and Prophylaxis. Rockville:Center for Drug Evaluation and Research.	海外
5.4-3	German P, Greenhouse B, Coates C, et al. (2007) Hepatotoxicity due to a drug interaction between Amodiaquine plus Artesunate and Efavirenz. CID; 44(15 March):889-91.	海外
5.4-4	Grant D, Sarah S, Tamara DC, et al. (2007) Combination Therapy for Uncomplicated Falciparum Malaria in Ugandan Children A Randomized Trial. JAMA; 297(20):2210-9.	海外
5.4-5	Kibwika PB, Lamorde M, Mayito J, et al. (2012) Significant pharmacokinetic interactions between artemether/lumefantrine and efavirenz or nevirapine in HIV-infected Ugandan adults. J Antimicrob Chemother; 67:2213-21.	海外
5.4-6	Lefèvre G, Looareesuwan S, Treeprasertsuk S, et al. (2001) A clinical and pharmacokinetic trial of six doses of artemether-lumefantrine for multidrug resistant Plasmodium falciparum malaria in Thailand. Am J Trop Med Hyg; 64(5,6):247-56.	海外
5.4-7	Liwang C and Xin-zhuan S (2009) Discovery, mechanisms of action and combination therapy of artemisinin. Expert Rev Anti Infect Ther; 7(8):999-1013.	海外
5.4-8	McGready R, Tan SO, Ashley EA, et al. (2008) A Randomised Controlled Trial of Artemether-Lumefantrine Versus Artesunate for Uncomplicated Plasmodium falciparum Treatment in Pregnancy. PLoS Med; 5(12):e253.	海外
5.4-9	Tarning J, McGready R, Lindegardh N, et al. (2009) Population pharmacokinetics of lumefantrine in pregnant women treated with artemether-lumefantrine for uncomplicated Plasmodium falciparum malaria. Antimicrob Agents Chemother; 53(9):3837-46.	海外
5.4-10	Toovey S and Jamieson A (2004) Audiometric changes associated with the treatment of uncomplicated falciparum malaria with co-artemether. Trans R Soc Trop Med Hyg; 98(5):261-7.	海外
5.4-11	Toovey S (2006) Effects of weight, age, and time on artemether-lumefantrine associated ototoxicity and evidence of irreversibility. Travel Med Infect Dis; 4(2):71-6.	海外
5.4-12	van Agtmael MA, Gupta V, van der Wosten TH, et al. (1999) Grapefruit juice increases the bioavailability of artemether. Eur J Clin Pharmacol; 55: 405-10.	海外

添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
5.4-13	Visser BJ, van Vugt M, Grobusch MP (2014) Malaria: an update on current chemotherapy. Expert Opin Pharmacother; 15(15):2219-54	海外
5.4-14	White NJ, Looareesuwan S, Warrell DA (1983) Quinine and quinidine: a comparison of EKG effects during the treatment of malaria. J Cardiovasc Pharmacol; 5:173-5.	海外
5.4-15	WHO (2014) World Malaria Report 2014 (Internet) Available from: < <a href="http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2014/en/">http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2014/en/</a> > (Accessed 6 October 2015)	海外
5.4-16	WHO (2015a) Chapter 7. Malaria (updated 2015). In: World Health Organization International travel and health 2012 (Internet) Available from: < <a href="http://www.who.int/ith/2015-ith-chapter7.pdf?ua=1">http://www.who.int/ith/2015-ith-chapter7.pdf?ua=1</a> > (Accessed 6 October 2015)	海外
5.4-17	WHO (2015b) Guidelines for the treatment of malaria. 3rd edition 2015, (Internet) Available from: < <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf?ua=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf?ua=1</a> > (Accessed 6 October 2015)	海外
5.4-18	大友弘士, 狩野繁之 (2010) マラリア-その病態と治療の変遷. 診断と治療; 98(8):1345-53.	国内
5.4-19	木村幹男 (2015) 国内未承認薬の有効性と安全性の検討および適切な情報提供. In: 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築」: 平成26年度総括・分担報告書 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業. 宮崎:丸山治彦, p. 19-25.	国内
5.4-20	国立感染症研究所 (2012) 感染症発生動向調査 2012年2月25日現在 年別報告数 (Internet) Available from: < <a href="http://idsc.nih.go.jp/idwr/ydata/report-Ja.html">http://idsc.nih.go.jp/idwr/ydata/report-Ja.html</a> > (Accessed 6 October 2015)	国内
5.4-21	国立感染症研究所 (2013) 感染症情報 マラリアとは 2013年3月7日 (Internet) Available from: < <a href="http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/519-malaria.html">http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/519-malaria.html</a> > (Accessed 6 October 2015)	国内
5.4-22	国立感染症研究所 (2014) 感染症発生動向調査におけるマラリア報告症例の特徴2006年～2014年前期. IASR; 35:224-6. (Internet) Available from: < <a href="http://www.nih.go.jp/niid/ja/malaria-m/malaria-iasrd/4979-kj4152.html">http://www.nih.go.jp/niid/ja/malaria-m/malaria-iasrd/4979-kj4152.html</a> > (Accessed 25 January 2016)	国内
5.4-23	忽那賢志, 小林泰一郎, 加藤康幸, 他 (2014) アーテメター・ルメファントリン合剤の日本人における使用経験. 感染症学雑誌; 88(6):833-9.	国内
5.4-24	熱帯病治療薬研究班 (2014) 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築」 (略称: 热帯病治療薬研究班) 寄生虫薬物治療の手引き - 2014-. 改訂第8.2版. p.1-7	国内
5.4-25	日谷明裕, 党雅子, 春木宏介, 他 (2014) マラリアに対する治療薬. 臨床免疫・アレルギー科; 62(4):447-54.	国内

添付資料番号	著者・表題・掲載誌	報種類(国内／海外)
5.4-26	丸山治彦 (2008) わが国における寄生虫病・熱帯病薬物治療の実際. 日本薬理学雑誌; 132(5):292-6.	国内
5.4-27	A2424 study Surveillance for the effectiveness and safety of artemether-lumefantrine (Coartem®) in pediatric and adult patients with malaria – fourth annual report.	海外
5.4-28	Lamorde M, Kibwika PB, Mayito J, et al. (2013) Lower artemether, dihydroartemisinin and lumefantrine concentrations during rifampicin-based tuberculosis treatment. AIDS; 27(6):961-5.	海外
5.4-29	German P, Parikh S, Lawrence J, et al. (2009) Lopinavir/ritonavir affects pharmacokinetic exposure of artemether/lumefantrine in HIV-uninfected healthy volunteers. J Acquir Immune Defic Syndr; 51(4):424-9.	海外
5.4-30	Huang L, Parikh S, Rosenthal PJ, et al. (2012) Concomitant efavirenz reduces pharmacokinetic exposure to the antimalarial drug artemether-lumefantrine in healthy volunteers. J Acquir Immune Defic Syndr; 61(3):310-6.	海外