

第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について

平成 30 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

規格基準部

今般、既記載医薬品各条の日本名別名削除に関するご意見募集を開始するにあたり、その背景等についてご紹介致します。

第十五改正日本薬局方において、医薬品日本名命名法が変更されました。当該命名法に従って命名された日本名が平成 18 年 3 月 31 日以前の医薬品の一般的名称（以下、JAN という）と異なるものについては、その JAN を第十七改正日本薬局方医薬品各条の日本名別名として記載してきたところです。これら日本名別名については、平成 18 年 9 月 11 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡（第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）の QA1 において、「今後、日本名別名が削除された場合には、その名称は使用することができなくなるので、できる限り承認書等にて使用している名称は日本名へ変更される事が望ましい」とされています。今般、第十五改正日本薬局方が制定され 15 年が経過することを踏まえ、第十八改正日本薬局方にて日本名別名を削除すべく、日本薬局方原案検討委員会 医薬品名称委員会において、削除候補の日本名別名を検討しました。

また、第十五改正日本薬局方における日本名命名法では、結晶水を有しない場合は「無水」を表記しないこととされていますが、第十七改正日本薬局方に「無水アンピシリン」「無水カフェイン」「無水クエン酸」「無水乳糖」「無水リン酸水素カルシウム」が記載されています。第十四改正日本薬局方には、これら 5 品目の水和物について「水和物」が表記されずに記載されていたことから、無水物及び水和物の日本名を同時に改正することは、経過措置期間中に 1 つの名称が 2 つの物質を意味することとなり混乱を招くとして、水和物の名称のみ改正されました。今般、これらの水和物の別名を削除することに伴い、無水物の名称を第十九改正日本薬局方で変更することも検討しております。

● 例（無水アンピシリン）：

17 局	18 局	19 局
無水アンピシリン	無水アンピシリン	アンピシリン (別名：無水アンピシリン)
アンピシリン水和物 (別名：アンピシリン)	アンピシリン水和物 (別名削除)	アンピシリン水和物

以上