

【別添3 医薬品一般的名称届出書（INN 収載品目）作成上の注意】

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
2. 届出書欄外右側には、届出書が受理された時点で発行される登録番号を記入すること。
3. 「医薬品一般的名称」欄には、JAN 収載対象品目の全体に対して日本名、英名を次により記載すること。
 - (1) JAN 収載対象品目が INN 収載品目自体であり、修飾部のない場合
英名は、INN 収載の綴りのとおり記述し、各単語の書き出しを大文字で記載すること。日本名については、字訳法則に従って、字訳すること。ただし、既存の名称と混同されやすい場合には字訳法則に準じて字訳し、その理由を「命名設定の根拠とその資料」の中で説明すること。
 - (2) JAN 収載対象品目が INN 収載品目の修飾化合物（酸塩、金属塩、エステル、水和物、包接体等）の場合
本体の日本名については、字訳法則に従って、字訳すること。その他、以下 ~ のとおりとすること。

酸塩、金属塩の場合

・酸塩の場合

英名については、「 ··· ·ate(たとえば、 _Sulfate)」と、本体の名称に続き、1字あけ、酸部の標記を行う。日本名については、「 ··· 酸塩(たとえば、 硫酸塩)」と、本体の名称を頭におき、その後ろに1字あけずに酸塩部標記を直接並べること。

・金属塩の場合

英名については、本体の名称を頭におき、1字あけ、金属部の標記を行うこと。日本名については、本体の名称を頭におき、その後ろに1字あけずに金属部標記を直接並べること。

例・英名： _Sodium、日本名： ナトリウム

四級アンモニウム塩の場合

英名については、「 ··· ·ide(たとえば、 _Chloride)」のように、本体の名称と「Chloride」の間は1字あけて記述し、日本名については「 ··· 化物(たとえば、 塩化物)」のように、本体標記に続き、1字あけずに「··· 化物」の標記を直接並べること。

エステルの場合

- ・本体がアルコールでそのエステルの場合
英名については、「 _ · · · ate(たとえば、 _Benzoate)」
と、本体の名称に続き、1字あけ、カルボン酸部の標記を行う。日本名については、「 · · · 酸エステル(たとえば、 安息香酸エステル)」と、本体の名称を頭におき、その後ろに1字あけずにカルボン酸部標記を直接並べること。
- ・本体がカルボン酸でそのエステルの場合
活性本体がカルボン酸誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬でありかつエステル置換基の短縮名がINNで定められている英名については、「 _ · · · (たとえば、 _Pivoxil)」と、本体の名称に続き、1字あけ、アルコール部の標記を行う。日本名については、「 · · · (たとえば、 ピボキシル)」と、本体の名称を頭におき、その後ろに1字あけ、アルコール部の標記を行うこと。

(注) エステル置換基の名称がINNで定められた短縮名ではない場合には、本体とアルコール部の間にスペースを置かない。

水和物の場合

英名については、「 _Hydrate」のように、本体の名称と「Hydrate」の間は1字あけて記述し、日本名については「 水和物」のように、本体標記に続き、1字あけずに「水和物」の標記を直接並べること。

(注) 一般名中に塩、水和物の数は示さない。数の異なるものの開発(届出)がなされた時は、そのものについて、医薬品名称専門協議で標記方法を検討するものとする。

包接体の場合

英名については、「 _ · · · (たとえば、 _Alfadex)」と、本体の名称に続き、1字あけ、ホスト部の標記を行う。日本名については、「 · · · (たとえば、 アルファデクス)」と、本体の名称を頭におき、その後ろに1字あけ、ホスト部の標記を行うこと。

(3) 遺伝子組換え医薬品の場合

INN 収載名に ” (Genetical Recombination) ” を追加して命名する。日本名は字訳法則に従って字訳したものに (遺伝子組換え) を追加する。

4. 「INN 収載名称」欄の記載については、次によること。

- (1) 英名は、各単語の書き出しを小文字で記載すること。(r-INN の掲載誌の記載のとおり記述する。)

- (2) 日本名は字訳法則に従って、英名を字訳すること。ただし、英名の一部あるいは全部が学術用語で日本語訳が示されている化学名である場合には、原則としてその日本語訳によるものとする。
5. 「INN 掲載誌」欄には、r-INN の掲載誌の発行年、巻、号、List、No. 及び掲載頁を記載すること。
6. 「化学名又は本質記載」欄の化学名については、英語表記、日本語表記を行うこととし、次によること。
- (1) 本体部の化学名の英語表記については、原則として INN 収載のとおりとし、大文字で書き出すこと。ただし、IUPAC 命名規則により小文字で記載することになっている記号等は小文字のままとする。また、必要に応じて日本薬局方収載の化学名も参考とする。
- (2) 当該化合物が塩や水和物の場合は、その数を示すこと（示すべき数には 1 を含める。すなわち、例えば、一水和物/monohydrate とする）。
- (3) 化学名日本名は化学名英名を字訳又は翻訳する。
- (4) タンパク質、糖タンパク質、ペプチド、糖ペプチド等の「化学名又は本質記載」欄に本質を記載する品目の本質記載については、別添 2（別紙）に従うこと。
7. 「化学構造式又はアミノ酸配列等」欄及び「分子式及び分子量」欄の記載については、JAN 収載対象品目全体について記載することとし、化学構造式の本体部については、INN 収載内容、日本薬局方及び WHO 化学構造式記載ガイドラインを参考に記述すること。本欄に当該品目の化学構造式を記載しきれない場合は、「化学構造式は別紙のとおり」のように記載し、化学構造式を記載した別紙を添付すること。この場合、別紙上部に申請書が受理された時点で発行された登録番号を記載すること。なお、アミノ酸配列等の記載は、別添 2（別紙）に従うこと。
8. 分子式及び分子量欄には、有機化合物については分子式及び分子量を、無機化合物については組成式及び式量を記載する。分子式は構造式の表記と整合したものとする。有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、H 次いでそれ以外の元素記号を元素記号のアルファベット順に記載する。塩を形成する化合物、溶媒和物、包接化合物などは、原則活性本体とそれ以外（塩、溶媒和物の溶媒、包接化合物のホスト分子）の分子式は分けて記載し、分子式と分子式の間「・」を入れて記載する。分子量は、日本薬局方通則による原子量表を使って分子式から理論値を計算

し、小数第 3 位を四捨五入し、小数第 2 位まで求める。
なお、タンパク質、糖タンパク質、ペプチド、糖ペプチド等の分子式及び分子量については、別添 2（別紙）に従うこと。

- 9 . 「CAS 登録番号」欄には、届出物質の CAS 登録番号をイタリック体で一つ記載すること。届出物質の CAS 登録番号が存在しない場合は、無水物や水和物、塩等の CAS 番号を記載し、続けて括弧書きでその内容（無水物、水和物、塩等の別）を記載すること。
- 10 . 「薬理作用」欄には、当該物質の主たる薬理作用と医薬品として承認された後に対応すると予想される薬効分類番号を記入すること。
- 11 . 「備考」欄には、医薬品の承認申請済みか否かの別、承認申請前であれば、その予定時期等を記入すること。先駆的医薬品、優先審査の対象とされる品目についてはその旨も併せて記載すること。