

Fig. 10 放出力曲線に及ぼす滑沢剤添加濃度の影響

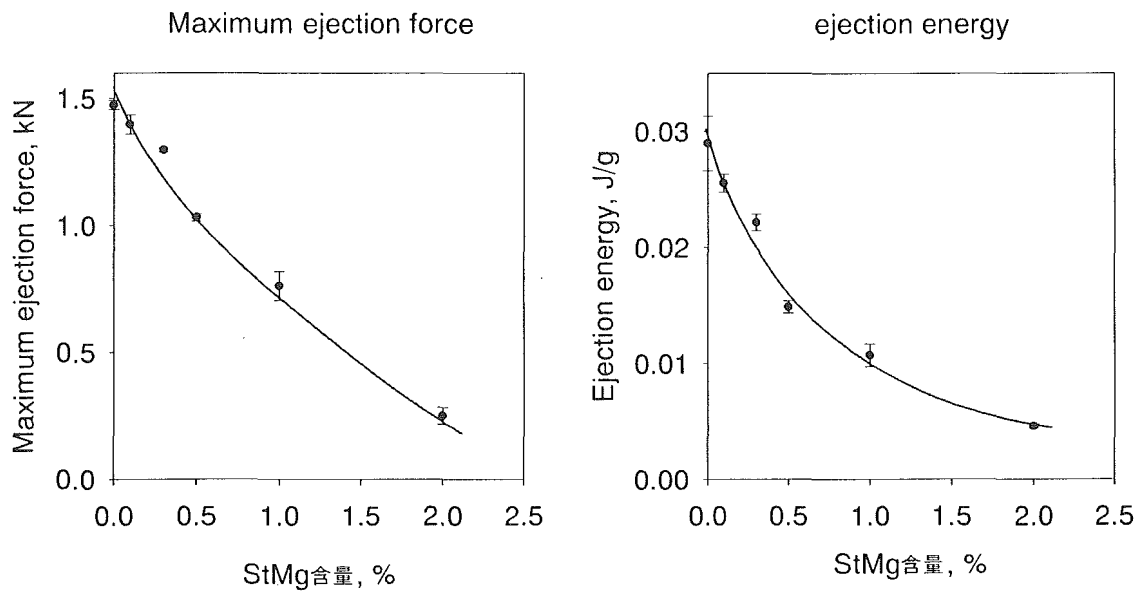


Fig. 11 最大放出力と放出エネルギーに及ぼす滑沢剤添加濃度の影響

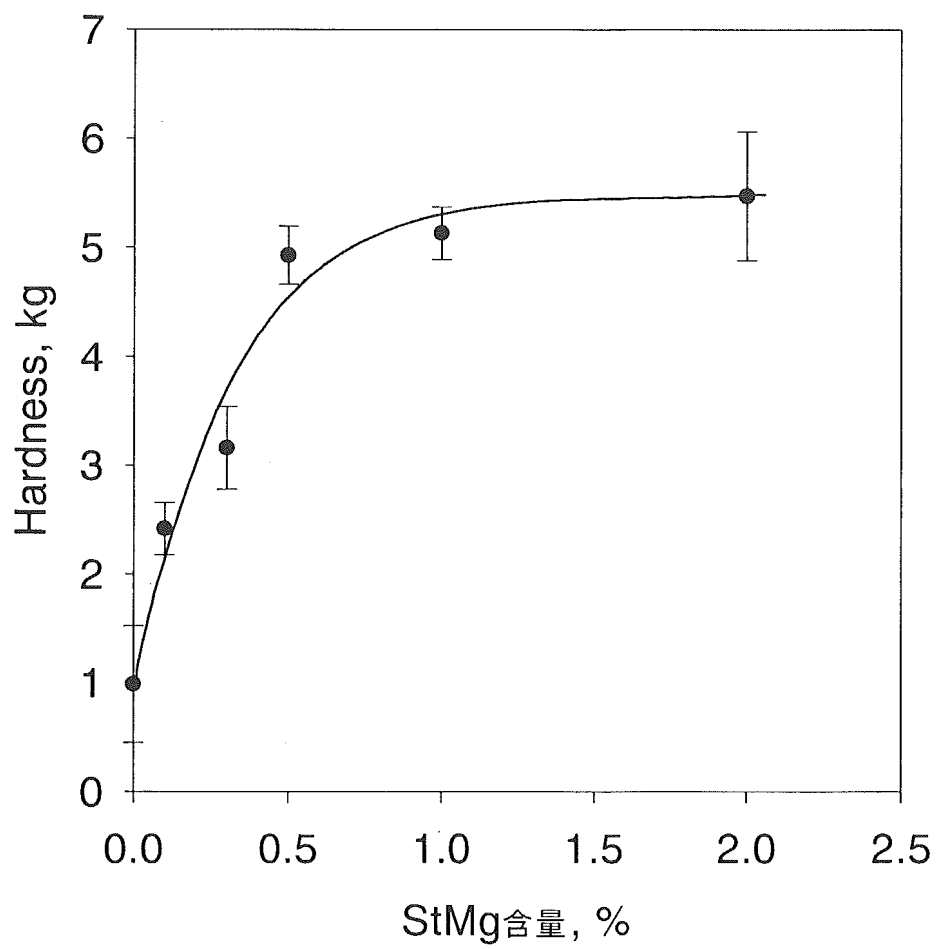


Fig. 12 錠剤硬度に及ぼす滑沢剤添加濃度の影響

溶出性に及ぼすビーカーの形状の影響と溶出試験規格値の設定法に関する研究

分担研究者 青柳 伸男 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

研究要旨 溶出試験法は国際調和に達し、日局 15 に調和試験法が収載されることとなった。しかし、非調和事項も含まれており、その一つがシステム適合性試験である。溶出試験システムの検証は国際調和の重要な課題であるが、塩酸クロルプロマジン錠等を用い、パドル法、50 rpm で溶出試験を行ったところ、溶出性がビーカー間で異なることが判明した。ビーカーの形状を精密に測定したところ、速やかな溶出を示したビーカーは底部形状の歪みが大きいことが分かった。しかし、いずれのビーカーも USP プレドニゾン錠を用いた適合性試験には適合していた。この結果は、崩壊型製剤では、ビーカーの形状の差を溶出試験の変動要因として重視する必要があることを示すと共に、USP のシステム適合性試験には限界があることを示している。崩壊型製剤の溶出の変動を少なくするには、ビーカーの形状の誤差を厳密に規定する必要がある。一方、溶出試験の判定法として、国際調和により即放性製剤では Q 値を用いる判定法が日局 15 に採用されることとなった。そこで、Q 値の設定法について生物学的同等性保証の観点から検討を行い、1) Q 値あるいはそれ以下の平均溶出率を示す製剤を調製し、基準ロットとの間で生物学的同等性を確認して設定する方法、2) 処方変更の生物学的同等性試験で採用されている溶出の同等性の判断基準を参考に Q 値を設定するという二つの方法を提案するに至った。しかし、第 1 段階と第 2 段階の試験で OC 曲線が著しく異なる本判定法は、統計的及び生物学的同等性保証の観点から弊害が大きい。合理的な判定法へ速やかに改正する必要がある。

A. 研究目的

溶出試験法は国際調和に達し、日局 15 に調和試験法が収載されることとなった。しかし、非調和事項も含まれており、その一つがシステム適合性試験である。調和試験法はメカニカルな検証しか記載していないが、USP はプレドニゾン錠、サリチル酸錠のカリプレータを用いたシステム適合性の検証を要求している。溶出試験データを国際間で共通のものとして取り扱えるようにするには、同じレベルで試験システムが検証され、構築されていなければならない。しかし、溶出試験は変動要因が多く、ばらつきのない試験システムの構築は簡単でない。変動要因の一つとしてビーカーの形状があげられる。そこで、USP プレドニゾン錠等を用いてビーカー間の溶出速度の違いを検討すると共に、3次元で各ビーカーの形状を測定し、形状の差が溶出速度に影響を与えるかどうか検討を行

った。

一方、国際調和により Q 値を用いる判定法が日局 15 に採用されることとなった。その判定法を個別の製剤に適用するには基本的な規格値設定法を定めておく必要がある。そこで、生物学的同等性保証の観点から、Q 値の設定法について検討を行った。

B. 研究方法

1) 溶出速度とビーカーの形状

溶出試験装置として、Toyama NT6100 を用いた。試料として日局アジマリン錠、塩酸クロルプロマジン錠、USP プレドニゾン錠（崩壊型カリプレータ）を用い、パドル法 50 rpm、900 ml の水中で試験を行った。また、別途、500 ml の水を試験液として、USP プレドニゾン錠の溶出試験を行った。溶出した薬物量は、自動サンプリング装置により経時的に試験

液を採取し、吸光度法により測定した。ピーカーの形状は高精度三次元測定機PMM-C700P (Brown & Shape GmbH)により測定した。

2) Q値の設定法

処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン等で示されている溶出の許容値を参考に生物学的同等性を保証するためのQ値の設定法について検討を行った。

(倫理面への配慮)

特になし。

C. 研究結果

1) ピーカーの形状と溶出速度

日本薬局方アジマリン錠、塩酸クロルプロマジン錠、USP プレドニゾン錠を試料とし、パドル法 50 rpm で6個のピーカー中で溶出速度を測定したところ、溶出性がピーカーによって異なること、即ち速やかな溶出性、遅い溶出性を示すピーカーがあることを示唆する結果を得た。Fig. 1に6個のピーカー中における塩酸クロルプロマジン錠、USP プレドニゾン錠の溶出曲線を示したが、No. 1, No. 4のピーカーの溶出はNo. 6より早い傾向を示している。そこで、No. 4とNo. 6のピーカー間に溶出速度の差がみられるかどうか、アジマリン、塩酸クロルプロマジン、プレドニゾン錠の溶出試験データを比較したところ、No. 4のピーカーよりNo. 6のピーカーで溶出速度が有意に遅くなることが分かった (Table 1)。これを確認するため、USP カリブレータの崩壊型プレドニゾン錠を用い、両ピーカーで6回の繰り返し試験を行ったところ、両ピーカー間に有意な溶出速度の差が観察された (Table. 2)。それぞれのピーカーにおけるプレドニゾン錠の挙動を観察したところ、No. 6のピーカーでは崩壊後の粒子がきれいな円錐状のマウントとなったが、No. 4のピーカーではマウントに歪みがみられた。このように、ピーカーによって溶出速度に差がみられたものの、プレドニゾン錠の30分後の溶出率は全てUSP カリブレータに定められた規格の範囲内 (23-42%) にあった。

ピーカー底部の崩壊した粒子のマウント形状の差は、ピーカー底部の形状に差がある

と考えられたため、6個のピーカーの底部形状を高精度三次元測定機により測定した。得られた真球度、同心度、真円度、円筒度等の値をTable 3, Fig. 2に示した。ピーカーにより著しい差がみられたのが真球度であり、No. 5のピーカーの真球度が最も優れ、No. 4のピーカーが最も劣っていた。同心度はNo. 3が優れ、No. 1が劣っていた。ピーカー底部の理想形状からの最大のずれをX断面、Y断面から測定した結果をTable 4に示した。ピーカー底部の理想形状からの最大のずれは、No. 4は1.155 mm, No. 6は0.769 mmであった。No. 4, No. 6のピーカーの理想形状からの歪みの図をFig. 3に示した。

2) 判定法 国際調和により、即放性製剤ではQ値を用いる判定法が日局 15で採用されることとなった (Table 5)。今後はこの判定法が日局製剤、新しく申請される製剤に適用されることになるが、それには適用原則を決めておかなければならない。日局は溶出試験の目的が著しい生物学的非同等性を防ぐことにあると述べている。そこで、生物学的同等性保証の観点から、Q値の適切な設定法について検討を行った。Q値は下限の平均溶出率を規定しているため、仮にQ値と同じ平均溶出率を示す製剤があったとしたら、その製剤は、臨床試験で有効性、安全性を確認するのに使用された臨床試験ロット (Clinical lot) あるいは生物学的同等性を確認するために使用されたバイオロット (Bio-lot) と治療学的に同等または生物学的に同等でなければならない (治療学的同等性の保証は難しいので、通常は生物学的同等性を保証することになる)。したがって、最も望ましいQ値の設定法は、Q値又はそれ以下の平均溶出率を示す製剤を調製し、ヒト試験で臨床試験ロット又はバイオロットとの間に生物学的同等性が成立することを確認することである。新薬の場合は、いくつかの試作製剤で生物学的同等性試験が実施されていることが多いので、それらの試験結果を基にQ値を決めることもできる。これが最も適切なQ値の設定法と思われる。しかし、生物学的同等性試験の結果に基づいてQ値を決めることは、ヒト試験の負担が大きく容易でない。

ヒト試験に頼らずにQ値を合理的に決め

る方法として、処方変更あるいは含量違いの生物学的同等性試験に使用されている溶出の同等性の許容域を活用する方法がある。それら同等性試験ガイドラインでは、パドル法、50 rpm で試験するとき、平均溶出率の差が10 %以内であれば生物学的に同等な製剤とみなしている。したがって、基準となる臨床試験ロット又はバイオリットより平均溶出率が約10 %下にQ値を設定すれば生物学的同等性は保証できると判断される。しかし、平均溶出率が10 %以内という差は、含量がほぼ100 %にコントロールされている製剤を対象に定めたものである。市販製剤は含量の変動があるのでそれを加味して許容域を設定する必要がある。多くの場合、含量の許容域は95-105 %であるので、5 %程度の変動は許容されよう。したがって、生物学的同等性保証の観点からは、基準製剤の平均溶出率から15 %を超えない水準にQ値を設定することが適切と判断される。

Q値を設定するその他の方法として、*in vitro/in vivo* 相関性に基づいて決める方法があげられる。相関性にはいろいろのレベル(A-D)があるが、即放性製剤の場合、多くは*in vivo* パラメータ(C_{max} または AUC) と1時点での溶出率との相関性である。しかし、数種の製剤を用いただけの相関性は誤差が大きく、回帰直線の信頼幅も広い。したがって、回帰直線からQ値を設定し、 C_{max} あるいは AUC の同等性を保証することは簡単でない。前述した二つのQ値設定法に比し、生物学的同等性の保証度は低いものとなる。相関性の結果は、溶出試験の条件(装置、試験液、攪拌速度)を適切に設定する上では効果的だが、Q値設定には適してないと思われる。

D. 考察

溶出試験システムの適合性の検証に、USP はカリブレータを使用しているが、国際調和した試験法はメカニカルな検証しか記載しておらず、システム適合性の検証法は今後の国際調和の課題である。溶出試験システムの検証上の問題は、溶出試験は変動要因が多いことである。塩酸クロルプロマジン錠、USP プレドニゾン錠等を用いて試験したところ、ビーカー間で溶出性が異なる結果を得た。しかし、いずれのビーカーも USP プレドニゾン錠を用いた適合性試

験には適合しており、ビーカーの形状の差は現在の USP の適合性試験では検出できないことを示している。高精度三次元測定機により、ビーカーの形状の測定を行ったところ、ビーカー間に底部形状の差がみられ、速やかな溶出を示したビーカーは遅い溶出を示したビーカーに比べ、理想形状からのずれが大きく、真球度が劣ることが分かった。同心度に著しい差はみられなかった。理想形状からのずれ、真球度の低下が溶出に大きく影響しているように思われる。理想形状に近いビーカーでは、崩壊後の粒子がきれいな円錐状のマウントとなり、溶出が遅くなるが、理想形状からのずれの大きいビーカーでは、歪んだマウントとなり比表面積が増大するため溶出が速くなるものと推測される。ビーカーの形状は、これまで溶出試験の変動要因としてほとんど取り上げてこられなかったが、崩壊後、マウントを形成する製剤では、ビーカーの形状の差に注意を払う必要がある。溶出の変動を少なくするには、ビーカーの形状の誤差をより厳密に規定する必要がある。最近、理想形状に近いビーカーが入手できるようになってきているので、そのようなビーカーの使用が望まれる(M.Tanaka, H.Fujiwara, and M.Fujiwara, Effect of the Irregular Inner Shape of a Glass Vessel on Prednisone Dissolution Results, *Dissolution Technologies*, 12(4), 15-21 (2005))。

日局における溶出試験の主要な目的は著しい生物学的非同等性を防ぐことにあり、溶出試験の規格は新薬であれば臨床試験ロット、後発品であればバイオリットを基準に設定されなければならない。国際調和によりQ値を用いる判定法が日局15に取り入れられることになったが、個別の製剤にQ値をどう設定するか、適用原則を決めておかなければならない。そこで、Q値設定法について検討を行い、1) Q値あるいはそれ以下の平均溶出率を示す製剤を調製し、基準ロットとの間の生物学的同等性を確認して設定する方法、2) 処方変更の生物学的同等性試験で採用されている溶出の同等性の判断基準を参考に設定するという2つの方法を提案したが、ヒト試験は負担が多いので、一般的には、後者の設定法が採用されると思われる。ここでは、原則として基準ロットより平均溶出率が15 %下にQ値を設定することになるが、Q値を用いた判定法では第1段階と第2段階の判定の

厳しさが異なり、第1段階の試験では、6個の試料の溶出率が全てQ+5 %より高くなければならない。このような条件の下では、Hofer が指摘しているように (J.D.Hofer, V.A.Gray, Examination of selection of immediate release dissolution acceptance criteria, Pharmacopeial Forum, 29 (1), 335-340 (2003))、溶出の変動が少しでも大きいロット、生物学的同等性に問題ないと考えられるロットであっても平均溶出率が基準ロットより少しでも低くなった場合、第1段階の試験に容易に適合しない可能性がある。第1段階と第2段階の試験で OC 曲線が著しく異なる本判定法は、統計的及び生物学的同等性保証の観点から弊害が大きく、合理的な判定法への速やかな改正が望まれる。

E. 結論

- 溶出試験システムの検証は国際調和の重要な課題であるが、塩酸クロルプロマジン錠等を用いたパドル法による溶出試験で、溶出性がピーカー間で異なることが判明した。ピーカー底部の形状の測定を行ったところ、速やかな溶出を示したピーカーは形状の歪みが大きいことが分かった。しかし、いずれのピーカーも USP プレドニゾン錠を用いた適合性試験には適合していた。この結果は、崩壊型製剤においては、ピーカーの形状の差を溶出試験の変動要因として重視する必要があることを示すと共に、USP の適合性試験には限界があることを示している。崩壊型製剤の溶出の変動を少なくするには、ピーカーの形状の誤差をより厳密に規定する必要がある。
- 国際調和によりQ値を用いる溶出試験の判定法が日局 15 に取り入れられることになった。そこで、Q値設定法について検討を行い、1) Q値あるいはそれ以下の平均溶出率を示す製剤を調製し、基準ロットとの間の生物学的同等性を確認して設定する方法、2) 処方変更の生物学的同等性試験で採用されている溶出の同等性の判断基準を参考にQ値を設定するという2つの設定法を提案した。しかし、第1段階と第2段階の試験で OC 曲線が著しく異なる本判定法は、統計的及び生物学的同等性保証の観点から弊害が大きい。合理的な判定法へ速やかに改正する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

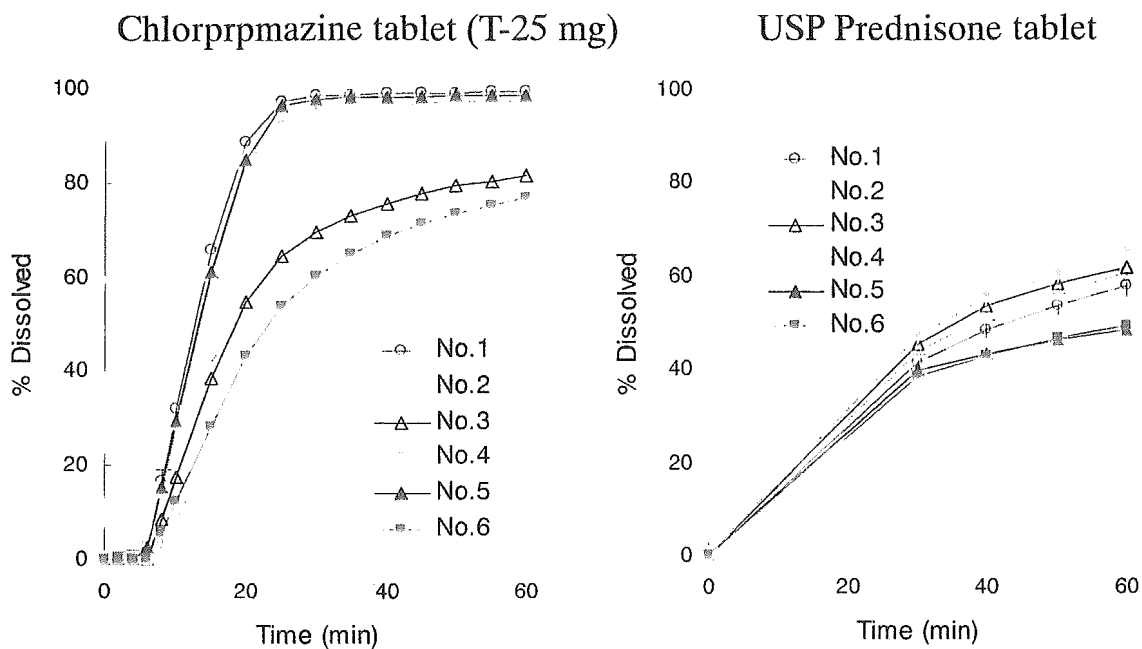


Fig. 1. Individual dissolution profiles of chlorpromazine hydrochloride tablet (T-25 mg) and USP Prednisone tablet (Lot M) in six beakers by JP paddle method at 50 rpm in 900 ml of water.

Table 1. Differences in Dissolution for Several Tablets between Two Beakers No.4 and 6 by JP Paddle method at 50rpm

Drug	Source	Content (mg)	Time (min)	% dissolved		Sign ^{a)}
				Beaker 4	Beaker 6	
Ajmaline	Y	50	25	56.6	46.9	-
	I	50	25	55.6	35.3	-
Chlorpromazine	S	100	25	52.0	48.7	-
	Y	100	25	57.2	52.8	-
	T	50	15	60.5	28.2	-
	Y	50	20	46.4	26.2	-
	TS	25	40	39.1	31.0	-
Prednisone	Y	25	20	51.7	69.3	+
	USP	10	40	55.0	42.7	-

a) Significant difference between two beakers by the sign test ($p < 0.05$)

Table 2. Differences in Amount (%) of Prednisone Dissolved from USP Calibrator (Lot M) Between Two Beakers by JP Paddle Method at 50rpm

Time (min)	Beaker		ANOVA
	No. 4	No. 6	
0	0	0	
30	31.6 (1.7) ^{a)}	26.9 (1.4)	p<0.01
40	36.2 (2.2)	31.1 (1.7)	p<0.01
50	39.4 (2.4)	33.9 (2.0)	p<0.01
60	41.7 (2.6)	36.0 (2.1)	p<0.01

a) Mean (SD). The percentages dissolved at 30 min for both beakers were within the acceptable range (23 – 42 %) of USP calibrator (lot M).

Table 3. Shapes of Inside Bottom of Six Beakers

	Beaker					
	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6
Sphericity, mm	1.544	0.879	0.986	1.847	0.363	0.828
Concentricity, mm	0.486	0.430	0.128	0.218	0.276	0.210
Circularity, mm	0.108	0.118	0.153	0.187	0.130	0.112
Cylindricity, mm	0.175	0.214	0.184	0.294	0.196	0.280
Radius, mm	50.753	50.505	50.555	50.550	50.617	50.648

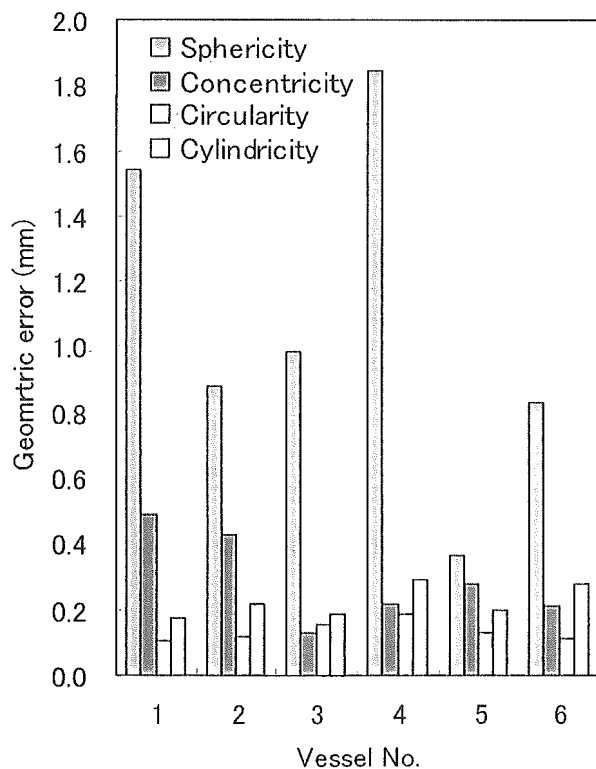


Fig.2. Geometrical difference among six beakers

Table 4. Deviation (mm) of Inside Bottoms of Six Beakers from Ideal Sphere

		Beaker					
		No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6
Y=0	Min deviation	-1.124	-0.669	-0.550	-1.155	-0.283	-0.769
	Max deviation	0.928	0.483	0.594	1.049	0.374	0.589
X=0	Min deviation	0.870	-0.481	-0.579	-1.050	-0.148	-0.590
	Max deviation	0.998	0.648	0.572	0.998	0.365	0.781

Minimum and maximum deviations show deviations of bottom shapes from the ideal shape toward outside and inside, respectively. Y=0 and X=0 mean the X and Y cross sections.

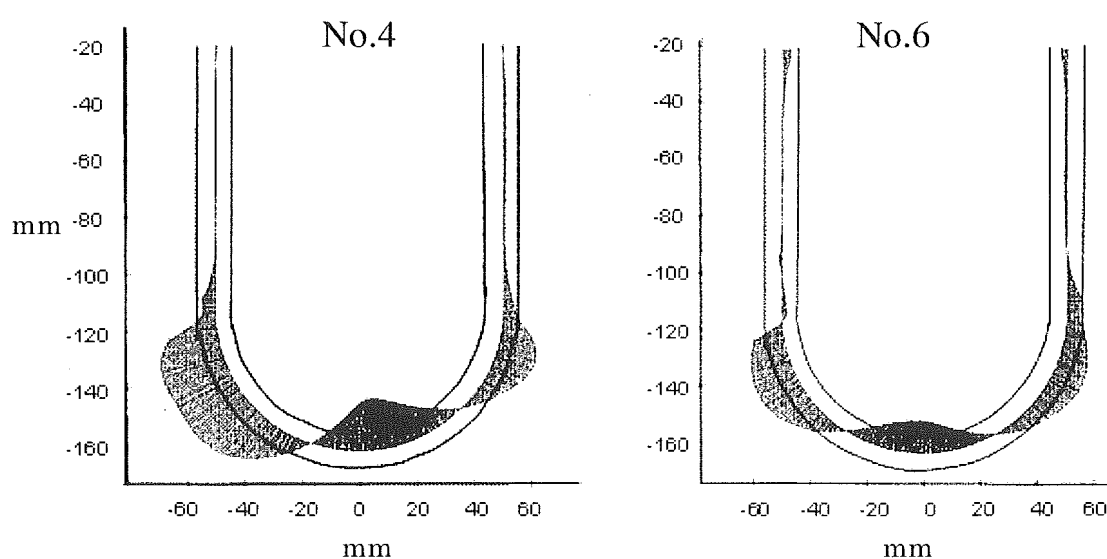


Fig. 3. Inner shapes of two beakers

The center of the three lines indicates the ideal shape of the cylinder and hemisphere. The two lines drawn on both sides represent ± 0.3 mm from the center line. The dark zone indicates the actual deviation of the interior form of the beaker from its ideal interior form.

Table 5. Acceptance Criteria for immediate-release dosage forms

Stage	Number tested	Acceptance Criteria
S1	6	Each value is not less than $Q + 5\%$
S2	6	Average value of the 12 dosage units ($S_1 + S_2$) is equal to or greater than Q , and no value is less than $Q - 15\%$
S3	12	Average value of the 24 dosage units ($S_1 + S_2 + S_3$) is equal to or greater than Q , not more than 2 values are less than $Q - 15\%$, and no value is less than $Q - 25\%$.

Table 6. Rational Approaches for Setting Q as an Acceptance Criterion in Dissolution Test

1st approach	To demonstrate bioequivalence or therapeutic equivalence between the pivotal lot and test lot showing the drug dissolution corresponding to the Q or lower (the amount of drug dissolved at a specified time is equal or less than Q)
2nd approach	To set the Q at the level 15 % lower than the average amount dissolved at the specified time from a pivotal lot

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

医薬品の名称、化学名及び構造式の改正と国際調和に関する研究

分担研究者 宮田直樹
名古屋市立大学大学院薬学研究科 教授

研究要旨

昨年度は、日本薬局方（JP）に記載されている医薬品の日本名（JPname）について、WHO による国際一般名（INN）、公定書（USP、EP など）との比較調査研究を行い、JPname のもつ問題点/解決すべき問題点を整理した。その結果、塩類、エステル類、四級アンモニウム塩、水和物、プロドラッグ類など、いわゆる mINN(modified INN)に属する JPname について、改正の必要性、その根拠などを報告した。

平成14年12月27日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「第十五改正日本薬局方原案作成要領」(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/jp/index.html>)に従い、第十五改正日本薬局方では、mINN 方式の日本名が採用されることになった。本年度は、新しい JPname 命名法のルール確定作業、ならびに、新しくなった命名法に基づいてすべての JP15 収載品目 JPname を命名し、JPname が変更になる品目の選別作業を行った。

今回の JPname 命名法の変更に伴い、今後は、我が国のすべての承認医薬品の一般的名称（JAN）について、新しい JPname 命名法によって命名したとき一般的名称が変更になる品目について、JAN を変更していく必要がある。

医薬品の名称は、医薬品の本質を規定するものである。化学的に正しく、国際的にも調和したものになるよう、今後も一層の努力が必要である。

A. 研究目的

日本薬局方（JP）には我が国で使用されている主要な医薬品が収載され、法律すなわち規格書としての役割を果たしている。加えて JP は、我が国の医薬品の規範書としての役割も負っている。JP に記載されている記述は、我が国の医薬品全てに対しての規範を示しており、その波及効果は大きい。このような観点から、JP に記載されている記述は、

- 1) 科学的に正しいこと、
- 2) 整合性があること、
- 3) 国際調和に対応していること、

4) 情報の電子化に対応していること、
などが挙げられる。

本研究では、日局収載医薬品（JP 品目）を中心に我が国で承認されている医薬品の名称（日本名、英名、別名）、化学名、構造式、基原の項に含まれる構造情報など、医薬品の本質を規定する項目（以上を、名称関連事項と略す）について、先に示した観点から記載事項を調査し、検討課題を抽出することを目的としている。

長年の課題であった日本名（JPname）の命名法の変更を、平成18年春に公布予定の第15改正日本薬局方（JP15）において実施すること

が、局方部会で承認された。

そこで、本年度は、新しい JPname 命名法のルール確定作業、ならびに、新しくなった命名法に基づいてすべての JP15 収載品目 JPname を命名し、JPname が変更になる品目の選別作業、ならびに、JPname 変更に伴う調整項目の検討を行った。

B. 研究方法

平成14年12月27日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「第十五改正日本薬局方原案作成要領」に基づいて、

1. 新しい JPname 命名法を確定し、理解しやすく誤解を招かない表現で、ルールを文書化した。
2. 新しい JPname 命名法を用いて、すべての JP15 収載品目の日本名 (JPname) を命名し、JPname が変更になる品目を選別した。
3. JPname 変更に伴って調整が必要となる事項について検討を行った。

C. 研究結果

C-1. 新しい JPname 命名法

JP 収載品目が INN 品目の修飾化合物(酸塩、金属塩、エステル、水和物、包接体等)の場合の JPname 命名法を以下のようにすることとした。

1. アミンの酸塩の場合

日本名は、「○○○・・・酸塩 (○○○硫酸塩)」と、本体の表記を前におき、その後ろに続けて酸塩部表記を並べる。

医薬品の活性本体がアミン誘導体 (INN がアミン誘導体に対して命名) であり、局方収載の医薬品がアミン誘導体の無機酸塩又は有機酸塩である場合が該当する。

JP14 では、たとえば「塩酸アクリルピシ」のように、酸部分の表記「塩酸」を活性本体部分の表記「アクリルピシ」の前に付けて命名していた。しかし、今回の命名法の改正で、「アクリルピシ塩酸塩」のように、医薬品の活性

本体部分の表記「アクリルピシ」の後に塩を表す「塩酸塩」を付けて命名することになった。

[具体例] かっこ内に、JP14name を示す (以下、同じ)。

- ・ アクリルピシ塩酸塩 (塩酸アクリルピシ)
- ・ アストロマイシン硫酸塩 (硫酸アストロマイシン)
- ・ アリメマジン酒石酸塩 (酒石酸アリメマジン)
- ・ クロミフェンクエン酸塩 (クエン酸クロミフェン)
- ・ エルゴメトリンマレイン酸塩 (マレイン酸エルゴメトリン)

2. 四級アンモニウム塩の場合

日本名は、「○○○・・・化物 (○○○塩化物)」のように、本体の表記を前におき、その後ろに続けて「・・・化物」の表記を書く。

医薬品の活性本体が四級アンモニウムであり、その無機塩が医薬品である場合が該当する。

JP14 では、たとえば「塩化アンベノニウム」のように、活性本体部分を示す表記「アンベノニウム」の前に塩のイオン名の表記「塩化」を付けて命名していた。しかし、今回の改正で、「アンベノニウム塩化物」のように、医薬品の活性本体部分の表記「アンベノニウム」の後ろに四級塩であることを表す「塩化物」の表記を付けて命名することになった。

[具体例]

- ・ アンベノニウム塩化物 (塩化アンベノニウム)
- ・ エコチオパートヨウ化物 (ヨウ化エコチオパート)
- ・ ジスチグミン臭化物 (臭化ジスチグミン)
- ・ パンクロニウム臭化物 (臭化パンクロニウム)
- ・ ベタネコール塩化物 (塩化ベタネコール)

3. エステルの場合

3-1. 本体がアルコールでそのエステルの場合

日本名は、「○○○・・・酸エステル（○○○安息香酸エステル）」と、本体の表記を前におき、その後ろに続けてカルボン酸部の表記を並べる。

活性本体がアルコール誘導体（INN がアルコール誘導体に対して命名）であり、そのエステル誘導体が原薬（プロドラッグ）である場合が該当する。

JP14 では、たとえば「酪酸ヒドロコルチゾン」のように、活性本体部分を示す表記「ヒドロコルチゾン」の前にエステル化部分の酸の表記「酪酸」を付けて命名していた。しかし、今回の改正で、「ヒドロコルチゾン酪酸エステル」のように、医薬品の活性本体部分の表記「ヒドロコルチゾン」の後にエステルであることを表す「酪酸エステル」を付けて命名することになった。

【具体例】

- ・ ヒドロコルチゾン酪酸エステル（酪酸ヒドロコルチゾン）
- ・ エストラジオール安息香酸エステル（安息香酸エストラジオール）
- ・ クリンダマイシンリン酸エステル（リン酸クリンダマイシン）
- ・ クロラムフェニコールパルミチン酸エステル（パルミチン酸クロラムフェニコール）
- ・ クロルフェネシンカルバミン酸エステル（カルバミン酸クロルフェネシン）

3-2. 本体がカルボン酸でそのエステルの場合

日本名は、「○○○・・・（○○○ピボキシル）」と、本体の表記を前におき、その後ろに1字あけ、アルコール部を表記する。

活性本体がカルボン酸誘導体（INN がカルボン酸誘導体に対して命名）であり、そのエステル誘導体が原薬（プロドラッグ）である場合が

該当する。

JP14 では、たとえば「セフテラムピボキシル」のように、活性本体部分を示す表記「セフテラム」とエステル化部分の表記として WHO が決めた「ピボキシル」を続けて命名していた。しかし、今回の改正で、「セフテラム ピボキシル」のように、医薬品の活性本体部分の表記「セフテラム」とエステル化部分の表記「ピボキシル」との間にスペースを付けて命名することになった。。

【具体例】

- ・ セフテラム ピボキシル（セフテラムピボキシル）
- ・ セフポドキシム プロキシセチル（セフポドキシムプロキシセチル）
- ・ セフロキシム アキシセチル（セフロキシムアキシセチル）

4. 水和物の場合

日本名は、「○○○水和物」のように、本体表記に続けて「水和物」の表記を並べる。英名には、「○○○_Hydrate」のように、本体の表記と「Hydrate」の間は1字あける。なお、日本名および英名ともに、水和物の数は示さない。なお、WHO は、水和物の数を、一水和物、二水和物、三水和物などと記載することを推奨しており、水和物の数を記載するかどうかは、今後の検討課題となる。

【具体例】

- ・ アジスロマイシン水和物（アジスロマイシン）
- ・ アモキシシリン水和物（アモキシシリン）
- ・ アンピシリン水和物（アンピシリン）
- ・ エノキサシン水和物（エノキサシン）
- ・ ピペミド酸水和物（ピペミド酸三水和物）

なお、結晶水を有しない場合は、「アザチオプリン」のように「無水」を表記しない。しかし、JP14 では、医薬品の日本名に「無水」を用いた品目が4品目（「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」) ありました。これらは、それぞれ水和物も局方に収載されており、それらが「アンピシリン」、「カフェイン」、「クエン酸」、「乳糖」という日本名で呼ばれていたため、水和物と区別する目的で日本名に「無水」の表記が付けられていたと考えられる。これらは、新しい日本名の命名法に従うと「無水」の表記が削除されることになる。たとえば、「アンピシリン」の場合には、無水物を「アンピシリン (JP14name: 無水アンピシリン)」、水和物を「アンピシリン水和物 (JP14name: アンピシリン)」と呼ぶことになる。しかし、これでは、「アンピシリン」という日本名が、JP14 では水和物を、JP15 では無水物を表すことになってしまう。よって、混乱を避けるために、「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」の4品目については、例外的に「無水」を残すことになった。今後、「アンピシリン水和物」「カフェイン水和物」「クエン酸水和物」「乳酸水和物」の名前が定着した後に、「無水アンピシリン」「無水カフェイン」「無水クエン酸」「無水乳酸」の「無水」表記の削除を検討する必要がある。

なお、製剤の日本名の場合は、原体として水和物を用いても製剤の日本名には「水和物」を表記しない。

【具体例】 かつこ内に、使用されている原薬の日本名を示す。

- ・ 注射用クエン酸ナトリウム液 (クエン酸ナトリウム水和物)
- ・ スキサメトニウム塩化物注射液 (スキサメトニウム塩化物水和物)
- ・ コデインリン酸塩散 1% (コデインリン酸塩水和物)
- ・ ピペラジンリン酸塩錠 (ピペラジンリン酸塩水和物)

5. 包接体の場合

日本名は、「○○○・・・(○○○ アルファ

デクス)」と、本体の表記を前におき、その後ろに1字あけ、ホスト部の表記を行う。

この命名法の変更に伴い、JP14 収載の「アルプロスタジルアルファデクス」、および、JP15 新収載の「リマプロストアルファデクス」の日本名が、「アルファデクス」の前にスペースを入れ、それぞれ「アルプロスタジル アルファデクス」、および、「リマプロスト アルファデクス」に変更された。

C-2. その他の日本名の変更

1. セルロース類の場合

WHO は、2002 年に医薬品添加物であるセルロース類を体系的に整理し INN の変更を行った。日本薬局方に収載されているセルロース類は国際調和の対象項目であり、JP15 では3品目の日本名が変更された。なお、ヒプロメロースは、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 の三品目がファミリーモノグラフ化された結果である。

【具体例】 かつこ内に、JP14name を示す。

- ・ セラセフェート (酢酸フタル酸セルロース)
- ・ ヒプロメロース (ヒドロキシプロピルメチルセルロース)
- ・ ヒプロメロースフタル酸エステル (ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート)

2. エピネフリンの場合

エピネフリン類三品目の医薬品の日本名が、我が国で普及している、アドレナリンを用いる日本名に変更された。

【具体例】 かつこ内に、JP14name を示す。

- ・ アドレナリン (エピネフリン)
- ・ アドレナリン液 (エピネフリン液)
- ・ アドレナリン注射液 (エピネフリン注射液)

3. 性腺刺激ホルモンの場合

JP14 収載の「胎盤性性腺刺激ホルモン」および「注射用胎盤性性腺刺激ホルモン」の日本名が、それぞれ「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」および「注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」に変更された。「胎盤性」から「絨毛性」への変更は科学的に一般性のある表現への変更である。また、ヒト由来であることを明示する目的で「ヒト」の記載が加わった。

4. ブロムワレリル尿素およびジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散の場合

JP14 収載の「ブロムワレリル尿素」および「ジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散」の日本名が、それぞれ「プロモバレリル尿素」および「ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散」に変更された。「ブロム」から「プロモ」へ、および、「ワレリル」から「バレリル」への変更は、化学的表記および字訳基準に基づいて行われた。

C-3. JP15 で日本名が変更になった品目の新旧対照表

表1に JP15 で日本名が変更になった品目の新旧対照表を、表2に英名が変更になった品目の新旧対照表を示した。

C-4. 日本名の変更に伴う旧日本名の処理

JP15では、表1に示しましたように多くの収載医薬品の日本名が変更になりましたが、旧日本名 (JP14name) も、当分の間使用することができ、これらは、JP15の別名として収載された。

C-5. 命名法の変更に伴う JAN の取扱い

局方に収載されている医薬品で日本名が変更になったものは、その JAN も JP15name に変更される。また、局方に収載されていない医薬品の JAN については、新しい命名法に従った名称が従来の JAN と異なる場合には、新名称 (新 JAN) に変更さ

れる予定。ただし、当分の間は、現行の JAN も従来通り使用して差し支えない。

D. 結論と考察

医薬品の名称 (一般的名称) は given name という側面もあり、慣れ親しんだ当事者にとって既存の名前は愛着深いものである。しかし、医薬品の名称は、医薬品の本質を表す顔であり、科学的に正しくなくてはならない。また、あいまいな表現で誤解をまねくことは誤用にもつながる。我が国の医薬品の一般的名称が、既存の医薬品も含めて科学的に正しいものに整備され、国際調和の基準になることが必要である。

E. 参考文献

- 1) 「第十五改正日本薬局方原案作成要領」厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡、平成14年12月27日、(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/jouhou/jp/index.html>)
- 2) 「第15改正日本薬局方収載医薬品の日本名の改正について」JPフォーラム、13(4)、465-471 (2004)。
- 3) 宮田直樹、中野達也ら、「第十四改正日本薬局方名称データベース」。
(<http://molddb.nihs.go.jp/jp/>)
- 4) 宮田直樹、中野達也ら、日本医薬品一般名称データベース。
(<http://molddb.nihs.go.jp/jan/>)

F. 知的所有権の取得状況

なし。

表1 第15改正日本薬局方で日本名が変更になった医薬品の日本名新旧対照表

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP14日本名 (JP14Name)	変更理由					
			アミンの 酸塩	四級ア ンモニ ウム塩	アル コール のエステ ル誘 導体	カルボ ン酸の エステ ル誘 導体	水和物	その他
1	アクラルピシン塩酸塩	塩酸アクラルピシン	○					
2	アクリノール水和物	アクリノール					○	
3	アストロマイシン硫酸塩	硫酸アストロマイシン	○					
4	アスポキシリン水和物	アスポキシリン					○	
5	注射用アセチルコリン塩化物	注射用塩化アセチルコリン		○				
6	アセプトロール塩酸塩	塩酸アセプトロール	○					
7	アドレナリン	エビネフリン						○
8	アドレナリン液	エビネフリン液						○
9	アドレナリン注射液	エビネフリン注射液						○
10	アトロピン硫酸塩水和物	硫酸アトロピン	○					○
11	アトロピン硫酸塩注射液	硫酸アトロピン注射液	○					
12	アヘンアルカロイド塩酸塩	塩酸アヘンアルカロイド	○					
13	アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	塩酸アヘンアルカロイド注射液	○					
14	アマンタジン塩酸塩	塩酸アマンタジン	○					
15	アマカシン硫酸塩	硫酸アマカシン	○					
16	アミトリプチリン塩酸塩	塩酸アミトリプチリン	○					
17	アミトリプチリン塩酸塩錠	塩酸アミトリプチリン錠	○					
18	アミノフィリン水和物	アミノフィリン					○	
19	アモキシシリン水和物	アモキシシリン					○	
20	アルプロスタジル アルファデクス	アルプロスタジルアルファデクス						○
21	アリメマジン酒石酸塩	酒石酸アリメマジン	○					
22	L-アルギニン塩酸塩	塩酸L-アルギニン	○					
23	L-アルギニン塩酸塩注射液	塩酸L-アルギニン注射液	○					
24	アルブレノロール塩酸塩	塩酸アルブレノロール	○					
25	アルベカシン硫酸塩	硫酸アルベカシン	○					
26	アルベカシン硫酸塩注射液	新収載	○					
27	アロチノロール塩酸塩	塩酸アロチノロール	○					
28	アンピシリン水和物	アンピシリン					○	
29	アンベノニウム塩化物	塩化アンベノニウム		○				
30	イセバマイシン硫酸塩	硫酸イセバマイシン	○					
31	l-イソプレナリン塩酸塩	l-塩酸イソプレナリン	○					
32	イダルピシン塩酸塩	塩酸イダルピシン	○					
33	注射用イダルピシン塩酸塩	新収載	○					
34	イフェンプロジル酒石酸塩	酒石酸イフェンプロジル	○					
35	イブラトロビウム臭化物水和物	臭化イブラトロビウム		○			○	
36	イミプラミン塩酸塩	塩酸イミプラミン	○					
37	イミプラミン塩酸塩錠	塩酸イミプラミン錠	○					
38	イミベナム水和物	イミベナム					○	
39	インデノロール塩酸塩	塩酸インデノロール	○					
40	エコチオバートヨウ化物	ヨウ化エコチオバート		○				
41	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール			○			
42	エストラジオール安息香酸エステル注射液	安息香酸エストラジオール注射液			○			
43	エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液	安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液			○			
44	エタンプトール塩酸塩	塩酸エタンプトール	○					
45	L-エチルシステイン塩酸塩	塩酸L-エチルシステイン	○					
46	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	塩酸エチルモルヒネ	○				○	
47	エチレフリン塩酸塩	塩酸エチレフリン	○					
48	エチレフリン塩酸塩錠	塩酸エチレフリン錠	○					
49	エデト酸ナトリウム水和物	エデト酸ナトリウム					○	
50	エドロホニウム塩化物	塩化エドロホニウム		○				
51	エドロホニウム塩化物注射液	塩化エドロホニウム注射液		○				
52	エノキサシン水和物	エノキサシン					○	
53	エビルピシン塩酸塩	塩酸エビルピシン	○					
54	エフェドリン塩酸塩	塩酸エフェドリン	○					
55	エフェドリン塩酸塩散10%	塩酸エフェドリン散10%	○					
56	エフェドリン塩酸塩錠	塩酸エフェドリン錠	○					
57	エフェドリン塩酸塩注射液	塩酸エフェドリン注射液	○					
58	エペリゾン塩酸塩	塩酸エペリゾン	○					

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP14日本名 (JP14Name)	変更理由					
			アミンの 酸塩	四級ア ンモニ ウム塩	アル コール のエステ ル誘 導体	カルボ ンのエ ステ ル誘 導体	水和物	その他
59	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	エチルコハク酸エリスロマイシン			○			
60	エリスロマイシンステアリン酸塩	ステアリン酸エリスロマイシン	○					
61	エリスロマイシンラクチオン酸塩	ラクチオン酸エリスロマイシン	○					
62	エルゴタミン酒石酸塩	酒石酸エルゴタミン	○					
63	エルゴメトリンマレイン酸塩	マレイン酸エルゴメトリン	○					
64	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	マレイン酸エルゴメトリン錠	○					
65	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	マレイン酸エルゴメトリン注射液	○					
66	塩化カルシウム水和物	塩化カルシウム					○	
67	エンピオマイシン硫酸塩	硫酸エンピオマイシン	○					
68	オキサビウムヨウ化物	ヨウ化オキサビウム		○				
69	オキシコドン塩酸塩水和物	塩酸オキシコドン	○				○	
70	オキシテトラサイクリン塩酸塩	塩酸オキシテトラサイクリン	○					
71	オキシプロカイン塩酸塩	塩酸オキシプロカイン	○					
72	オクスプレノロール塩酸塩	塩酸オクスプレノロール	○					
73	オルシプレナリン硫酸塩	硫酸オルシプレナリン	○					
74	カニン酸水和物	カニン酸					○	
75	カナマイシン一硫酸塩	一硫酸カナマイシン	○					
76	カナマイシン硫酸塩	硫酸カナマイシン	○					
77	カフェイン水和物	カフェイン					○	
78	ガベキサートメシル酸塩	メシル酸ガベキサート	○					
79	カモスタットメシル酸塩	メシル酸カモスタット	○					
80	カルテオロール塩酸塩	塩酸カルテオロール	○					
81	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム					○	
82	カルビドパ水和物	カルビドパ					○	
83	キタサマイシン酢酸エステル	アセチルキタサマイシン			○			
84	キタサマイシン酒石酸塩	酒石酸キタサマイシン	○					
85	キニジン硫酸塩水和物	硫酸キニジン	○				○	
86	キニーネエチル炭酸エステル	エチル炭酸キニーネ			○			
87	キニーネ塩酸塩水和物	塩酸キニーネ	○				○	
88	キニーネ硫酸塩水和物	硫酸キニーネ	○				○	
89	グアナベンス酢酸塩	酢酸グアナベンス	○					
90	グアナチジン硫酸塩	硫酸グアナチジン	○					
91	クエン酸水和物	クエン酸					○	
92	クエン酸ナトリウム水和物	クエン酸ナトリウム					○	
93	クリンダマイシン塩酸塩	塩酸クリンダマイシン	○					
94	クリンダマイシン塩酸塩カプセル	新収載	○					
95	クリンダマイシンリン酸エステル	リン酸クリンダマイシン			○			
96	グルコン酸カルシウム水和物	グルコン酸カルシウム					○	
97	クレマスチンフマル酸塩	フマル酸クレマスチン	○					
98	クロカブラミン塩酸塩水和物	塩酸クロカブラミン	○				○	
99	クロキサシリンナトリウム水和物	クロキサシリンナトリウム					○	
100	クロコナゾール塩酸塩	塩酸クロコナゾール	○					
101	クロニジン塩酸塩	塩酸クロニジン	○					
102	クロフェグノール塩酸塩	塩酸クロフェグノール	○					
103	クロベラスチン塩酸塩	塩酸クロベラスチン	○					
104	クロミフェンクエン酸塩	クエン酸クロミフェン	○					
105	クロミフェンクエン酸塩錠	クエン酸クロミフェン錠	○					
106	クロミブラミン塩酸塩	塩酸クロミブラミン	○					
107	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム			○			
108	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	パルミチン酸クロラムフェニコール			○			
109	クロルフェニラミンマレイン酸塩	マレイン酸クロルフェニラミン	○					
110	クロルフェニラミンマレイン酸塩散	マレイン酸クロルフェニラミン散	○					
111	クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	マレイン酸クロルフェニラミン錠	○					
112	クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液	マレイン酸クロルフェニラミン注射液	○					
113	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-マレイン酸クロルフェニラミン	○					
114	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	カルバミン酸クロルフェネシン			○			
115	クロルプロマジン塩酸塩	塩酸クロルプロマジン	○					
116	クロルプロマジン塩酸塩錠	塩酸クロルプロマジン錠	○					

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP14日本名 (JP14Name)	変更理由					
			アミンの 酸塩	四級ア ンモニ ウム塩	アル コール のエステ ル誘導 体	カルボ ン酸の エステ ル誘導 体	水和物	その他
117	クロルプロマジン塩酸塩注射液	塩酸クロルプロマジン注射液	○					
118	クロルヘキシジン塩酸塩	塩酸クロルヘキシジン	○					
119	クロルヘキシジングルコン酸塩液	グルコン酸クロルヘキシジン液	○					
120	クロルマジノン酢酸エステル	酢酸クロルマジノン			○			
121	ケタミン塩酸塩	塩酸ケタミン	○					
122	ケトチフェンフマル酸塩	フマル酸ケトチフェン	○					
123	ゲンタマイシン硫酸塩	硫酸ゲンタマイシン	○					
124	コカイン塩酸塩	塩酸コカイン	○					
125	コデインリン酸塩水和物	リン酸コデイン	○				○	
126	コデインリン酸塩散1%	リン酸コデイン散1%	○					
127	コデインリン酸塩散10%	リン酸コデイン散10%	○					
128	コデインリン酸塩錠	リン酸コデイン錠	○					
129	ゴナドレリン酢酸塩	新取載	○					
130	コリスチン硫酸塩	硫酸コリスチン	○					
131	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン			○			
132	酢酸ナトリウム水和物	酢酸ナトリウム					○	
133	サッカリンナトリウム水和物	サッカリンナトリウム					○	
134	サルブタモール硫酸塩	硫酸サルブタモール	○					
135	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	クエン酸ジエチルカルバマジン	○					
136	ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	クエン酸ジエチルカルバマジン錠	○					
137	ジクロキサシリンナトリウム水和物	ジクロキサシリンナトリウム					○	
138	シクロペントラート塩酸塩	塩酸シクロペントラート	○					
139	シクロホスファミド水和物	シクロホスファミド					○	
140	ジスチグミン臭化物	臭化ジスチグミン		○				
141	ジスチグミン臭化物錠	臭化ジスチグミン錠		○				
142	シソマイシン硫酸塩	硫酸シソマイシン	○					
143	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	○					
144	ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩	メシル酸ジヒドロエルゴトキシ	○					
145	ジヒドロコデインリン酸塩	リン酸ジヒドロコデイン	○					
146	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	リン酸ジヒドロコデイン散1%	○					
147	ジヒドロコデインリン酸塩散10%	リン酸ジヒドロコデイン散10%	○					
148	ジフェニドール塩酸塩	塩酸ジフェニドール	○					
149	ジフェンヒドラミン塩酸塩	塩酸ジフェンヒドラミン	○					
150	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散	ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散						○
151	ジブカイン塩酸塩	塩酸ジブカイン	○					
152	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	塩酸シプロヘプタジン	○				○	
153	ジベカシン硫酸塩	硫酸ジベカシン	○					
154	ジメモルファンリン酸塩	リン酸ジメモルファン	○					
155	ジョサマイシンプロピオン酸エステル	プロピオン酸ジョサマイシン			○			
156	ジラゼブ塩酸塩水和物	塩酸ジラゼブ	○				○	
157	ジルチアゼム塩酸塩	塩酸ジルチアゼム	○					
158	スキサトニウム塩化物水和物	塩化スキサトニウム		○			○	
159	スキサトニウム塩化物注射液	塩化スキサトニウム注射液		○				
160	注射用スキサトニウム塩化物	注射用塩化スキサトニウム		○				
161	スクラルファート水和物	スクラルファート					○	
162	スコボラミン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸スコボラミン	○				○	
163	ストレプトマイシン硫酸塩	硫酸ストレプトマイシン	○					
164	スピラマイシン酢酸エステル	アセチルスピラマイシン			○			
165	スベクチノマイシン塩酸塩水和物	塩酸スベクチノマイシン	○				○	
166	スルタミシリントシル酸塩水和物	トシル酸スルタミシリン	○				○	
167	スルピリン水和物	スルピリン					○	
168	スルファモノメキシリン水和物	スルファモノメキシリン					○	
169	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	胎盤性性腺刺激ホルモン						○
170	注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	注射用胎盤性性腺刺激ホルモン						○
171	セトラキサート塩酸塩	塩酸セトラキサート	○					
172	セフェビム塩酸塩水和物	塩酸セフェビム	○				○	
173	注射用セフェビム塩酸塩	注射用塩酸セフェビム	○					
174	セフォゾラン塩酸塩	塩酸セフォゾラン	○					

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP14日本名 (JP14Name)	変更理由					
			アミンの 酸塩	四級ア ンモニ ウム塩	アル コール のエステ ル誘導 体	カルボ ン酸の エステル 誘導 体	水和物	その他
175	注射用セフォゾプラム塩酸塩	新収載	○					
176	セフォチアム塩酸塩	塩酸セフォチアム	○					
177	注射用セフォチアム塩酸塩	新収載	○					
178	セフォチアム ヘキシセチル塩酸塩	塩酸セフォチアムヘキシセチル	○			○		
179	セフカベン ビボキシル塩酸塩水和物	塩酸セフカベン ビボキシル	○				○	
180	セフカベン ビボキシル塩酸塩細粒	新収載	○					
181	セフカベン ビボキシル塩酸塩錠	新収載	○					
182	セフタジジム水和物	セフタジジム					○	
183	セフチブテン水和物	セフチブテン					○	
184	セフテラム ビボキシル	セフテラムビボキシル				○		
185	セフテラム ビボキシル細粒	新収載				○		
186	セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム					○	
187	セフピロム硫酸塩	硫酸セフピロム	○					
188	セフボドキシム プロキセチル	セフボドキシムプロキセチル				○		
189	セフミノクスナトリウム水和物	セフミノクスナトリウム					○	
190	セフメノキシム塩酸塩	塩酸セフメノキシム	○					
191	セフロキサジン水和物	セフロキサジン					○	
192	セフロキシム アキセチル	セフロキシムアキセチル				○		
193	セラセフェート	酢酸フタル酸セルロース						○
194	ソルピタンセスキオレイン酸エステル	セスキオレイン酸ソルピタン			○			
195	ダウノルピシン塩酸塩	塩酸ダウノルピシン	○					
196	タムスロシン塩酸塩	新収載	○					
197	クランピシリン塩酸塩	塩酸クランピシリン	○					
198	炭酸ナトリウム水和物	炭酸ナトリウム					○	
199	ダントロレンナトリウム水和物	ダントロレンナトリウム					○	
200	チアミン塩化物塩酸塩	塩酸チアミン	○	○				
201	チアミン塩化物塩酸塩散	塩酸チアミン散	○	○				
202	チアミン塩化物塩酸塩注射液	塩酸チアミン注射液	○	○				
203	チアミン硝化物	硝酸チアミン		○				
204	チアラミド塩酸塩	塩酸チアラミド	○					
205	チアラミド塩酸塩錠	塩酸チアラミド錠	○					
206	チオリダジン塩酸塩	塩酸チオリダジン	○					
207	チオ硫酸ナトリウム水和物	チオ硫酸ナトリウム					○	
208	チクロピジン塩酸塩	塩酸チクロピジン	○					
209	チザニジン塩酸塩	塩酸チザニジン	○					
210	チベピジンヒベンズ酸塩	ヒベンズ酸チベピジン	○					
211	チベピジンヒベンズ酸塩錠	ヒベンズ酸チベピジン錠	○					
212	チメピジウム臭化物水和物	臭化チメピジウム		○			○	
213	チモロールマレイン酸塩	新収載	○				○	
214	ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	塩化ツボクラリン	○	○			○	
215	ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液	塩化ツボクラリン注射液	○	○				
216	ソプロテロール塩酸塩	塩酸ソプロテロール	○					
217	デキストロメトラン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸デキストロメトラン	○				○	
218	テストステロンエナント酸エステル	エナント酸テストステロン			○			
219	テストステロンエナント酸エステル注射液	エナント酸テストステロン注射液			○			
220	テストステロンプロピオン酸エステル	プロピオン酸テストステロン			○			
221	テストステロンプロピオン酸エステル注射液	プロピオン酸テストステロン注射液			○			
222	テトラカイン塩酸塩	塩酸テトラカイン	○					
223	テトラサイクリン塩酸塩	塩酸テトラサイクリン	○					
224	デフェロキサミンメシル酸塩	メシル酸デフェロキサミン	○					
225	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	○					
226	テルブタリン硫酸塩	硫酸テルブタリン	○					
227	ドキサプラム塩酸塩水和物	塩酸ドキサプラム	○				○	
228	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	塩酸ドキシサイクリン	○				○	
229	ドキシソルピシン塩酸塩	塩酸ドキシソルピシン	○					
230	トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	コハク酸トコフェロールカルシウム			○			
231	トコフェロール酢酸エステル	酢酸トコフェロール			○			
232	トコフェロールニコチン酸エステル	ニコチン酸トコフェロール			○			