

注射剤に対して試験手順が具体的に示されている。また、過量は製品の特性に応じて決められることとなった。しかし、日局14の注射剤の過量規定の表を削除してしまうと品質管理に支障を来すため、過量規定の表は日本薬局方技術情報に残しておくこととなった。

(3) 注射剤の不溶性微粒子試験

日局14では、乳剤性および懸濁性注射剤に対し本試験は適用されなかったが、日局15では、適当な液で希釈する等、工夫により微粒子の測定ができる製剤に対しては、本試験を適用することとなった。また、本試験は主にGMPの場で使用される試験で、統計学的に適切なサンプリング計画の下で試験を行うよう改正された。

第1法(光遮蔽粒子計数法)では、装置の校正、試料容量等の検証を少なくとも1年に1回以上は行うことが新たに規定された。第2法(顕微鏡計数法)に関しては、日局15で視野および斜角照射ができる照明装置が具体的に示されるとともに、微粒子の大きさを計測する直線目盛りの相対誤差(±2%)が規定された。また、メンブランフィルターは適当なサイズを用いることとされ、補集口径の規定はなくなった。さらに、試験中、微粒子の混入が生じないように、試験環境をチェックする一般注意事項

が示された。試験に用いる容器数に関しては、これまでは1容器でも試験ができたが、第1法、第2法とも、25mL以上の注射剤は個々の容器、25mL未満の注射剤は10容器以上と規定された。

国際調和における非調和事項は、第1法の装置の校正で、調和試験法は一般的な校正法しか記載していないが、日局はこれまでと同様、詳細に規定している。また、表示量が100mLの注射剤の判定基準も非調和事項で、日局は従来通り厳しい判定基準を適用している。

(4) 崩壊試験法

主な改正箇所は、装置、操作条件、判定法である。装置を構成する部品のサイズ、操作条件は日米欧の薬局方で相違点が多かったが、ビーカー、網の目開き等の規格の許容範囲を広げ、3薬局方の規格のすべてをカバーすることとなった。試験液の量に関しては、試験器の最上点のとき、網面が液面より15mm以上離れ、最下点のとき、網面がビーカーの底から25mm以上で試験器が完全に沈むことがあってはならないと改訂された。

補助盤に関しては、日局14では試験結果の再現性を重視し、錠剤、カプセルの試験で使用されていた。しかし、補助盤を使用することにより崩壊のわるい製剤の崩壊が

待望のJP, USP, EP, 21CFR Part11対応!

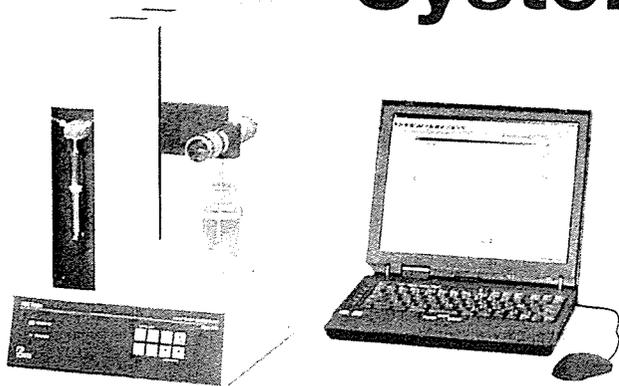
HACH **ULTRA**
ANALYTICS



HIAC Royco 液中微粒子計測器

System 9703

21CFR Part11対応



21 CFR Part11 (電子記録、電子署名) に準拠しながら微粒子計測からデータ管理まで行うことが可能。

- 用途**
- 注射剤の不溶性微粒子試験法(光遮蔽粒子計数法)
 - プラスチック製医薬品容器の微粒子試験
 - 点眼剤(USP)の微粒子試験

●システム構成

- 計測器本体:「MODEL 9703」
- センサー:「HRLD-150CE」
- パソコン
- 21CFR Part11対応ソフトウェア「Pham Spec2.0」

※バリデーションもサポート

●主な仕様

- 測定粒径:1.2~150μm
- 最大粒子数濃度:18,000個/ml
- 測定チャンネル:16チャンネル(粒径設定は任意)

■日本総代理店



川商エレクトロニクス株式会社
KAWASHO ELECTRONICS CORPORATION

先端機器営業部
分析機器グループ

〒111-0051 東京都台東区蔵前2-17-4 JFE蔵前ビル
TEL. (03) 5823-5071 FAX. (03) 5823-5070
<http://www.kawashoelec.co.jp>

DM資料請求カードNo.245

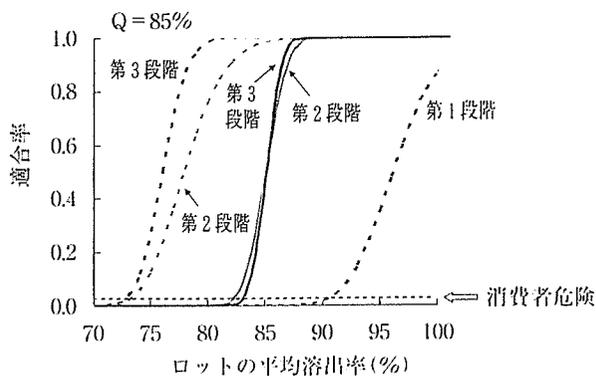


図2 Q値による3段階の判定法の検査特性(OC)曲線
 実線は計量的判定で点線は計数的判定
 ロットの溶出率のSDは5%

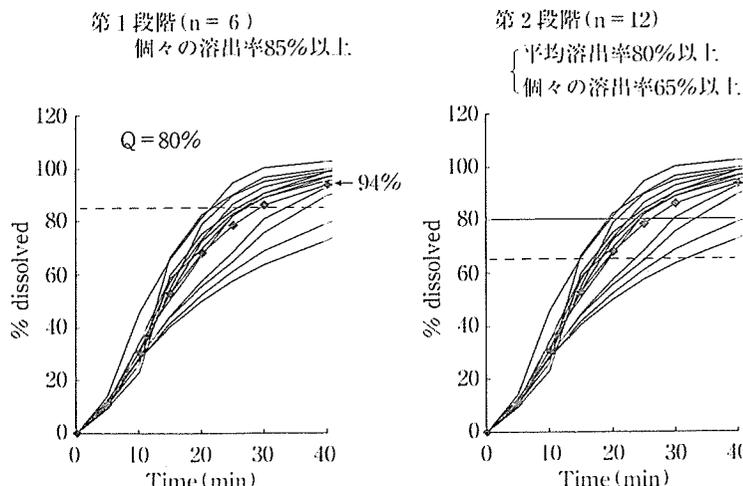


図3 バイオロットに対するQ値の設定と適合性の判定
 — 個々の溶出曲線, —◆— 平均溶出曲線

促進され、崩壊のよい製剤との差が縮小することから、補助盤は使用しないこととなった。

製剤の試験法に関しては、即放性製剤と腸溶性製剤の試験法に分けられ、それぞれの試験法が規定された。腸溶性製剤の試験は非調和事項で、欧米薬局方では、まず耐酸試験を行い、次いで同じ試料を用いてpH6.8で崩壊試験を行うが、日局ではそれぞれの試験を別々の試料で行う方式となっている。後者の方式の方がバイオアベイラビリティの劣る製剤を区別しやすいためである²⁾。

崩壊の判定に関しては、日局14では総試料数が12個で、11個以上の試料が崩壊したとき適合とされていたが、日局15では総試料数が18個で、16個以上の試料が崩壊したとき適合と変更された。試験液、試験時間の判定基準は非調和事項で、「国際調和文書の前文には、USP、EPは剤形ごとに方法と判定基準を定めることができる」と記載されている。日局は、別に規定するもののほか、錠剤は30分、コーティング錠および丸剤は60分、カプセル剤は20分と規定している。しかし、溶出試験の適用が増大し、崩壊試験を適用される医薬品が少なくなっている今日、上記の試験時間の適用は一般用医薬品に限定し、医療用医薬品に対しては、個別に適切な試験時間を設定すべきであろう。

なお、第1液、第2液が崩壊試験第1液、崩壊試験第2液に改められ、試薬・試液に記載されることとなった。

(5) 溶出試験

調和試験法は、「本試験は経口製剤が溶出試験の規格に適合しているかどうかを判定するために行う」と述べ

ているにすぎないが、日局15は溶出試験の目的として従来通り、「著しい生物学的非同等性を防ぐことにある」を記載することとした。生物学的非同等性を防ぐことは溶出試験の重要な目的であるとの判断による。

本試験の大きな改正点は、製剤を即放性、腸溶性、徐放性に分け、試験法を記載したことである。腸溶性製剤の試験法は非調和事項で、欧米では同一試料で耐酸試験とpH6.8の溶出試験を行うが、日局では別々の試料で行う。崩壊試験の項で述べたように、後者の方がバイオアベイラビリティの劣る製剤を区別しやすいためである²⁾。

もう1つの重要な改正点は、即放性および腸溶性製剤の判定法にUSPのQ値を用いた判定法を採用したことである。しかしながら、わが国では既存の製剤の大部分に日局14まで使用されてきた計数型判定法が適用されており、それらをQ値による判定法に置き換えるのは簡単でない。このため、計数型判定法は併記して残すこととした。今後、Q値を用いた判定法が適用されていくことになるが、本判定法は、統計的に大きな欠陥を有している³⁾。すなわち、図2に示したように、第1段階と第2段階の判定では、試験のOC曲線が著しく異なる。このため、図3に示したように、バイオロットの溶出試験データを基にQ値を80%に設定した場合、バイオロットであっても第1段階の試験に適合しないおそれがある。第1段階の判定が厳しいためであるが、これは米国でも企業とFDAの間のトラブルの原因となっているようで⁴⁾、早期にQ値に代わる適切な判定法を確立する必要がある。

試験装置の主な改訂箇所は回転バスケットの網で、日米欧薬局方の網の規格をすべてカバーするため、線径

0.25~0.31mm, 目開き0.36~0.44mmと改訂された。また, シンカーとして, コイル状シンカーが記載されるとともに, 日局のシンカーも図示されることとなった。試験結果の再現性等を検証の上, 他のシンカーを用いることも可能である。

また, 溶出試験では試験液の脱気が溶出に大きな影響を及ぼすことがあるが, 試験液を約41℃に加温した後, すぐに0.45μmのフィルターで減圧ろ過する脱気法が, 今回の改正で例示された。

(6) 国際調和の課題

上記の製剤試験法はいずれも国際調和に達したが, 採取容量試験を除いた他の試験法は非調和事項を含むため3薬局方の試験法は同一ではない。このため, 各薬局方の試験法は同じ試験結果を与えないおそれがある。規制当局が, 同じ結果を与える“等価な試験法”として認めない限り, 3薬局方の試験法は互換性がない。“等価な試験法”であるかどうかは, ICH Q4Bで評価, 判断される。国際調和のもう1つの重要な課題は, 個々の医薬品の規格の統一である。溶出試験の例にみられるように, 個々の医薬品の溶出試験規格は薬局方間で異なる。この状況下では, 日米欧で販売される医薬品は, それぞれの薬局方の規格に従って試験をしなければならず, 試験法の装置, 操作のみを統一しても調和のメリットは少ない。

おわりに

製剤の品質保証は製剤試験法のみによって達成されるものでなく, 製造工程の管理にも依存している。品質には, 含量, 溶出性等いろいろあるが, 品質保証に果たす製剤試験, 工程管理の役割は, 品質の種類によって異なる。例えば, “溶出性”は製造工程の管理だけでは不十分で, 溶出試験が“溶出性”の保証に重要な役割を果たす。一方, 注射剤中の不溶性微粒子数は, 製造工程を適切に管理することにより, 微粒子の混入をかなり防ぐことができるもので, 不溶性微粒子試験は工程管理が適切になされているかどうかを確認するための試験として位置づけられる。品質保証に果たす製剤試験にはこのような違いがあることを認識し, 活用することが大切である。

製剤技術の進歩により新しい製剤が次々と出現しているが, 製剤を適切に分類, 定義し, 必要とされる製剤試験法を示すことは, 製剤の品質確保, 承認申請等において重要である。その期待に応えられるよう, 現在, 16局

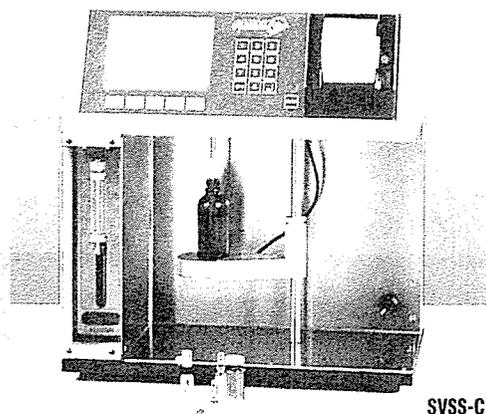
に向けて製剤総則の大幅な改正を進めている。製剤総則が, 新しい有用な製剤, 製剤試験法の開発を促進することがあっても, 妨げとなるようなことがあってはならない。

参考文献

- 1) Statistic working group of Pharmaceutical Research and Manufacturers of America : Content Uniformity-Alternative to the USP Pharmacopeial Preview, Pharmacopeial Forum, 25, 7939-7948(1999).
- 2) N. Kaniwa, H. Ogata, N. Aoyagi, M. Koibuchi, T. Shibasaki, A. Ejima, S. Takanashi, H. Kamiyama, H. Suzuki, Y. Hinohara, H. Nakano, A. Okazaki, T. Fujikura, K. Igusa and S. Bessho : Bioavailability of pyridoxal phosphate from enteric-coated tablets. III. Correlations between bioavailability in humans and beagle dogs and between bioavailability in humans and *in vitro* dissolution rates, Chem. Pharm. Bull., 33, 3906-3914(1985).
- 3) 香取典子, 鹿庭なほ子, 青柳伸男, 小嶋茂雄: 溶出試験の判定基準の問題点及び改善, 日本薬局方フォーラム, 7, 17-24(1998).
- 4) J. D. Hofer and V. A. Gray : Examination of selection of immediate release dissolution acceptance criteria, Pharmacopeial Forum, 29, 335-340(2003).

JP14/USP24/ISO4402完全適合 液体用パーティクルカウンター

ALL IN ONE



- 注射剤、液剤の検査に最適 ● 幅広い測定粒径:(例)1~200μm
- 少量サンプルにも高い容量精度 ● 高い最大粒子濃度:(例)110,000個/ml

PAMAS社(独) 日本総代理店
ジャパニマシナリー株式会社
JAPAN MACHINERY COMPANY

ハイテック営業部(JMCハイテックセンター)
〒144-0046 東京都大田区東六郷2-4-12 TEL (03) 3730-4891(代) FAX (03) 3730-3737
E-mail:jmchitec@japanmachinery.com http://www.japanmachinery.com

DM資料請求カードNo.25

第十五改正日本薬局方

—医薬品の名称・構造式・化学名の改正について—**

宮田直樹*

1. はじめに

本稿では、第十五改正日本薬局方における医薬品の名称、構造式、化学名の改正について説明します。

第十五改正日本薬局方において大きく変わった点は、従来の第一部、第二部が廃止され、全体が一つにまとまると同時に生薬の部分が区分けされたことと、収載されている医薬品のうち435品目の日本名が変わったことです。そしてその結果、局方に収載されている医薬品の順番が従来と非常に大きく変わりました。

2. 医薬品名称委員会

筆者が座長を務めている日本薬局方原案審議委員会の医薬品名称委員会では、Table 1に示すように局方に収載される医薬品の日本名、英名、日本名別名、構造式、分子式と分子量、化学名、CAS登録番号等について審議しています。

医薬品名称委員会では、審議に際してTable 2に示すような四つの理念に基づいて内容を検討しています。

一つ目は、当然のことですが、科学的に正しくなければいけません。少なくとも誤解や混乱を招くような表現、特に局方のことを良く知っている人だけが理解できるような特別なルールは極力廃止したいと考えて作業を進めています。

二つ目は、局方は一つの基準書でもありますので、できる限り統一した指針や考え方に基づいて作成し、整合性のあるものにしなければなりません。したがって、例外的な表現や表示を極力避けることとしています。

三つ目は、国際調和を尊重することです。現在は国際化の時代ですから、USPやEPなど諸外国の局方とも調和させることが必要ですし、WHOやIUPAC等の指針にもなるべく従うように審議を進めています。

四つ目は、情報の電子化の流れに対応させて電子的な発信がしやすいようなシステムを作成することを心がけています。

3. 日本薬局方収載医薬品の日本名 (JPname) の命名に関する基本方針

日本薬局方の原案作成要領で述べられているように、局方収載時の日本名 (JPname) は、我が国における医薬品の一般的な名称 (JAN) とWHOが定める国際一般名称 (INN) を参考にして検討しています。

4. 日本薬局方 (JP14) 収載医薬品の分類

JP14収載医薬品は、Table 3に示すような三つに分類することができます。

一つ目は、医薬品原体が医薬品の場合です。INNは医薬品の原体に対して命名されるため、INNがそのままJANになり、JPに収載されます。すなわちJPnameがJANとINNと同じになります。例として「アザチオプリン」、「アズトレオナム」等があります。

二つ目は、INNが命名された医薬品原体が誘導体化されたり水和物となった医薬品の場合です。JANが命名された後JPに収載されるため、JPnameはJANと等しくなりますが、INNとは異なる

* 名古屋市立大学大学院薬学研究科 愛知県名古屋市瑞穂区田辺通3-1 (〒467-8603)

** 当協会主催の「第十五改正日本薬局方について」(平成18年5月19日:東京, 5月29日:大阪)における講演による。

Table 1 日本薬局方原案審議委員会
医薬品名称委員会審議事項

1. 日本名, 英名, 日本名別名
2. 構造式
3. 分子式と分子量
4. 化学名
5. CAS 登録番号

Table 2 基本方針

1. 科学的に正しい
少なくとも誤解や混乱を招くような表現を避ける。
2. 全体を統一的なルールに基づいて作成する。
例外的な表現や表示を, 極力避ける。
3. 国際調和を尊重する。
国際的な諸機関 (WHO, IUPAC など) や, 諸外国の局方 (USP, EP など) の動向に従う。
4. 情報の電子化の流れに対応させる。

Table 3 日本薬局方 (JP14) 収載医薬品の分類

1. INN が命名された医薬品原体がそのまま JAN となり JP に収載されているもの
(JPname=JAN=INN)
例: アザチオプリン, アズトレオナム, など
2. INN が命名された医薬品原体の誘導体や水和物に JAN が命名され, それが JP に収載されているもの
(JPname=JAN, no INN)
例: 塩酸アクラルピシン, 塩化アンベノニウムアモキシシリン, など
3. JAN が命名された医薬品の製剤が JP に収載されているもの
(JPname, no JAN, no INN)
例: アザチオプリン錠, イソニアジド注射液, など

ります。例として「塩酸アクラルピシン」, 「塩化アンベノニウム」, 「アモキシシリン (の水和物)」等があります。

三つ目は, 局方に収載されている製剤の名称が INN でも JAN でも定められていない場合, その JPname は新たに検討されます。例として「アザチオプリン錠」, 「イソニアジド注射液」等があります。

これら三つに分類される医薬品の中で, 二つ目のグループ, すなわち, 医薬品原体の誘導体や水和物に JAN が命名され, それが JP に収載されている医薬品の命名ルールが JP15 では変更になりました。

5. 塩, エステル, 水和物などの日本名の命名ルールの変更

日本名の命名ルールの変更の基となる通知は, 平成 14 年 12 月 27 日付の審査管理課からの事務連絡「第十五改正日本薬局方原案作成要領」¹⁾で, その中に今回の改正の要点が記載されています。また, 2004 年の日本薬局方フォーラムにも「第十五改正日本薬局方収載品目の日本名の変更について」²⁾が掲載されています。これらに記載されている日本名の命名ルールの変更に基づいて, 第十五改正日本薬局方収載医薬品の名称が変更されました。

5.1 アミン誘導体の無機酸塩又は有機酸塩 (Table 4)

アミン誘導体の無機酸塩や有機酸塩である医薬品の場合, 本体の名前の後に「塩」を付けて命名します。例えば, 従来「塩酸アクラルピシン」と称した医薬品は, アクラルピシンの塩酸塩ですから, JP15 では「アクラルピシン塩酸塩」という名称となり, JP14 までは「塩酸」の「エ」に収載されていましたが, JP15 では「アクラルピシン」の「ア」に収載されています。

同様のルールで硫酸塩, クエン酸塩等についても本体の名称が前に来た命名となっています。

5.2 四級アンモニウムの無機塩 (Table 5)

活性本体が四級アンモニウムで, その無機塩が医薬品のものにはハロゲン化塩が多く, 例えば「塩化アンベノニウム」はアンベノニウムという四級アンモニウムの塩化物ですから, JP15 では「アンベノニウム塩化物」という新しいルールに従った名称に

Table 4 アミン誘導体の無機酸塩又は有機酸塩

- 医薬品のアミン誘導体の無機酸塩, 又は有機酸塩の場合:

「○○○***塩」と命名。

<例>

アクラルピシン塩酸塩 (塩酸アクラルピシン)
アストロマイシン硫酸塩 (硫酸アストロマイシン)
クロミフェンクエン酸塩 (クエン酸クロミフェン)
アリメマジン酒石酸塩 (酒石酸アリメマジン)
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)

注: () 内は, JP14 での日本名

Table 5 四級アンモニウムは無機塩

- 医薬品の活性本体が四級アンモニウムであり、その無機塩が医薬品の場合：
「○○○***化物」と命名。

<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)

注：() 内は、JP14での日本名

変更されました。ヨウ化物、臭化物等も同様に変更しています。

5.3 アルコール類のエステル誘導体 (Table 6)

医薬品の活性本体がアルコール誘導体で、そのエステル誘導体が原薬であるプロドラッグの場合、原薬の部分はINNで定められていますが、エステルの部分はINNで定められていません。例えば「酪酸ヒドロコルチゾン」は、化合物であるヒドロコルチゾンの水酸基が酪酸エステルになっているもので、従来は「酪酸ヒドロコルチゾン」と命名してきましたが、JP15からはヒドロコルチゾンが前に出て、その酪酸エステルであることが分かるように「ヒドロコルチゾン酪酸エステル」という名称に変更となりました。安息香酸、リン酸等に関しても全く同様に変更しています。

5.4 カルボン酸類のエステル誘導体 (Table 7)

医薬品の活性本体がカルボン酸であるプロドラッグの場合、そのエステル誘導体が原薬であり、エステル置換基の短縮名がINNで定められているもの

Table 6 アルコール類のエステル誘導体

- 医薬品の活性本体がアルコール誘導体であり、そのエステル誘導体が原薬である場合：
「○○○***エステル」と命名。

<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)

注：() 内は、JP14での日本名

Table 7 カルボン酸類のエステル誘導体

- 医薬品の活性本体がカルボン酸であり、そのエステル誘導体が原薬であり、加えて、エステル置換基の短縮名がINNで定められている場合：
カルボン酸誘導体の名称「○○○」とエステル置換基の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語式表記「○○○ △△△」と命名。

<例>

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

注：() 内は、JP14での日本名

は、カルボン酸誘導体の名称とエステル置換基の名称の両方を使って二語式表記で、命名します。

このルールが適用されているのは基本的には抗生物質です。セフロキシム、セフテラム、セフポドキシム等はそれぞれ活性本体がカルボン酸ですが、原薬であるセフロキシムのアセトキシエチルエステル誘導体は、INN委員会が定めたアセトキシエチル基の短縮形である「アキセチル」を用い、「セフロキシム アキセチル」とスペースを入れた二語式表記で命名します。

5.5 水和物

医薬品が水和物の場合は、「○○○水和物」と命名するルールに変更となりました。先ほどから述べていますように、INNは医薬品の活性本体に対してのみ命名されますので、水和物や塩などはmodified INN (mINN) と呼び、これらの医薬品の名称については、INN委員会では特に審議してきませんでした。しかし平成17年4月に開催されたINN委員会で決まったmINNに関する指針の中で、水和物にはきちんと「水和物」を付けることが述べられています。したがって、Table 8に示すように「アンピシリン」は水和物ですから、「アンピシリン水和物」と変更になりました。

また、原体が水和物である製剤の場合の対応をどうするかについて検討した結果、製剤の場合は原体に水和物を使用している場合でも、水和物と表記しないことに決められました。具体的な例としては、JP15に収載されている「診断用クエン酸ナトリウム液」の

Table 8 水和物

- 医薬品が水和物の場合：「○○○水和物」と命名。
但し、水和物の数は表記しない。
- <例>
- アンピシリン水和物（アンピシリン）
 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）
 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）
 - 製剤の日本名の場合：原体が水和物であっても「水和物」を表記しない。

<例>

診断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]

注：（ ）内は、JP14での日本名，[]内は、製剤に用いられている原体の日本名

原体は「クエン酸ナトリウム水和物」ですので、厳密にはこの製剤名は「診断用クエン酸ナトリウム水和物液」となります。しかし、製剤としての剤形は液体、注射液あるいは散剤ですので、原薬の水和物を付けなくても良いとの理由により、この名称が採用されました。

5.6 無水物の場合

JP15にはTable 9に示すよう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品目の無水物が記載されています。これらは、それぞれ水和物も局方に記載されており、JP14では例えばアンピシリンの水和物である「アンピシリン」

Table 9 無水物

- 医薬品が無水物の場合：「無水」を表記しない。但し、以下に示す4品目については、JP15では、例外的に「無水」を付けた日本名とする。
- <例>
- 無水アンピシリン（無水アンピシリン）
 無水カフェイン（無水カフェイン）
 無水クエン酸（無水クエン酸）
 無水乳糖（無水乳糖）

注：（ ）内は、JP14での日本名

と「無水アンピシリン」が記載されていました。命名のルールでは医薬品が無水物の場合は「無水」を表記しないことになっていますが、「無水アンピシリン」の場合、「無水」を取って「アンピシリン」とすると、「アンピシリン」が、JP15では無水物を、JP14まででは水和物を表すことになり、混乱が生じることとなります。したがって、無水物の4品目についてJP15では無水を付けた日本名をそのまま用いることとしました。

5.7 包接体

包接体が原薬である場合は、ゲストである活性本体の名称と、ホスト化合物の名称をスペースで繋いだ二語式表記とします。例えばTable 10に示す「アルプロスタジル アルファデクス」の「アルファデクス」は、 β -シクロデキストリンに対してINN委員会が命名したもので、この原薬がアルプロスタジルというプロスタグランジン系の化合物の β -シクロデキストリン包接化合物であることを表します。

5.8 日本名の変更点のまとめ (Table 11)

JP15では、今まで慣れ親しんできた医薬品の日本名が変わってしまい、非常にやっかいと感じる方もいらっしゃると思います。INN委員会の指針では、薬の名称は活性本体を一番最初にもってくるのが基本ルールですが、日本の医薬品については日本語の特殊性もあり、今までこのルールに合っていませんでした。しかし、今回の改正でアミンの塩、四級アンモニウム塩、プロドラッグ、水和物、包接体について、活性本体が名称の前に出ることによって、その医薬品が何であるかがはっきりわかるように系統的な名称に変更されましたので、今後は新名称に慣れ親しんで欲しいと思います。

Table 10 包接体

- 包接体が原薬である場合は、ゲストである活性本体の名称「○○○」とホスト化合物の名称「△△△」を用い、スペース付きの二語式表記「○○○ △△△」と命名する。
- <例>
- アルプロスタジル アルファデクス（アルプロスタジールアルファデクス）
 リマプロスト アルファデクス（リマプロストアルファデクス）

注：（ ）内は、JP14での日本名

Table 11 日本名変更点のまとめ

- アミンの塩
アクリルビシン塩酸塩 (塩酸アクリルビシン)
- 4級アンモニウム塩
アンベノニウム塩化物 (塩化アンベノニウム)
- プロドラッグ (エステル)
ヒドロコルチゾン酪酸エステル (酪酸ヒドロコルチゾン)
セフロキシム アキセチル (セフロキシムアキセチル)
- 水和物
アンピシリン水和物 (アンピシリン)
- 包接体
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)

注：() 内は、JP14での日本名

5.9 その他の日本名の変更 (Table 12)

セルロース類は、INN 委員会で全体的な見直しが行われた結果、国際調和の観点から「セラセフェート」など数品目の名称が変わりました。

アドレナリン類は、従来「エピネフリン」と呼んでいましたが、高峰讓吉博士が名付けた日本固有の名称である「アドレナリン」を使用した方が良いとの指摘を受けて、今回、「アドレナリン」という名称に戻りました。なお、「ノルアドレナリン」についても同様の理由で変更しています。

絨毛性性腺刺激ホルモン類については、従来「胎盤性性腺刺激ホルモン」と呼んでいましたが、科学的に繁用性の高い用語である「絨毛性」という表現に変えました。更にヒト由来であることをはっきりさせるために、「ヒト」という表現が入りました。

その他にも「ワレリル」や「ブロム」についても化学的に正しい表現である「バレリル」、「プロモ」に修正しました。

以上、日本名の変更についてまとめますと、Table 13 のようになりますので、ご確認下さい。

6. 英名の変更

英名につきましては、日本名の変更に伴い 103 品目に変更となりました。

6.1 水和物

変更された品目の大部分は水和物です。日本語の正名に水和物が付きましたので、それに合わせて英

Table 12 その他の日本名の変更

1. セルロース類
 - 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 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
 - 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. アドレナリン類
 - 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. 絨毛性性腺刺激ホルモン類
 - ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (胎盤性性腺刺激ホルモン)
 - 注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (注射用胎盤性性腺刺激ホルモン)
4. その他
 - プロモバレリル尿素 (プロムワレリル尿素)
 - 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・ワレリル尿素散)

注：() 内は、JP14での日本名

名にも「Hydrate」を付けました。Table 14 に示すように例えば「Azithromycin」は JP15 では「Azithromycin Hydrate」といった表記に変更されています。

6.2 その他の英名の変更 (Table 15)

セルロース類については、5.9 でも述べましたように、国際調和の観点から名称の付け方のルールが変わりました。それに基づき「Cellacefate」、「Hypromellose」、「Hypromellose Phthalate」といった英名に変更となっています。

アドレナリン類についても英名が「Epinephrine」から「Adrenaline」に変更になりました。

絨毛性性腺刺激ホルモン類については英語名は既に変更されていましたが、今回新たに「Human」が付けました。

以上のように変更された品目のリストを Table 16 に示します。ほとんどが「Hydrate」の付加です。

7. 日本名別名の追加

日本名が JP15 になって変更されたことによって起きる混乱を避けるため、JP15 で日本名が変更さ

Table 13 第15改正日本薬局方日本名変更品目 新旧対照表

No	JP15日本名	JP14日本名	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	アクリラルビシン塩酸塩	塩酸アクリラルビシン	○					
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	エピネフリン						○
8	アドレナリン液	エピネフリン液						○
9	アドレナリン注射液	エピネフリン注射液						○
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	アマタジン塩酸塩	塩酸アマタジン	○					
15	アミカシン硫酸塩	硫酸アミカシン	○					
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	アルプレノロール塩酸塩	塩酸アルプレノロール	○					
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	アンペニウム塩化物	塩化アンペニウム		○				
30	イセパマイシン硫酸塩	硫酸イセパマイシン	○					
31	L-イソプレナリン塩酸塩	L-塩酸イソプレナリン	○					
32	イダルビシン塩酸塩	塩酸イダルビシン	○					
33	注射用イダルビシン塩酸塩	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	イプラトロピウム臭化物水和物	臭化イプラトロピウム		○			○	
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	イミペネム水和物	イミペネム					○	
39	インデノロール塩酸塩	塩酸インデノロール	○					
40	エコチオパートヨウ化物	ヨウ化エコチオパート		○				
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	エタンブトール塩酸塩	塩酸エタンブトール	○					
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					○	

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
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	○					
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トビオン酸 塩	ラクトビ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	オキサピウムヨウ化物	ヨウ化オキサピウム		○				
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	オクスプレノール塩酸塩	塩酸オクスプレノール	○					
73	オルシプレナリン硫酸塩	硫酸オルシプレナリン	○					
74	カイニン酸水和物	カイニン酸					○	
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	キササマイシン酢酸エステル	アセチルキササマイシン			○			
84	キササマイシン酒石酸塩	酒石酸キササマイシン	○					
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	グアナベンズ酢酸塩	酢酸グアナベンズ	○					
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	クロフェダノール塩酸塩	塩酸クロフェダノール	○					
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	○					

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
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	クロミプラミン塩酸塩	塩酸クロミプラミン	○					
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	○					
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	新収載	○					
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ンメシル酸塩	メシル酸ジヒドロエルゴトキシン	○					
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・ワレリル尿素散						○

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
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	スキサメトニウム塩化物水和物	塩化スキサメトニウム		○			○	
159	スキサメトニウム塩化物注射液	塩化スキサメトニウム注射液		○				
160	注射用スキサメトニウム塩化物	注射用塩化スキサメトニウム		○				
161	スクラルファート水和物	スクラルファート					○	
162	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸スコポラミン	○				○	
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	スペクチノマイシン塩酸塩水和物	塩酸スペクチノマイシン	○				○	
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	スルファモノメトキシ水和物	スルファモノメトキシ					○	
169	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	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	セフェピム塩酸塩水和物	塩酸セフェピム	○				○	
173	注射用セフェピム塩酸塩	注射用塩酸セフェピム	○					
174	セフォゾプラン塩酸塩	塩酸セフォゾプラン	○					
175	注射用セフォゾプラン塩酸塩	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	セフォチアムヘキセチル塩酸塩	塩酸セフォチアムヘキセチル	○			○		
179	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	塩酸セフカペンピボキシル	○				○	
180	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒	新収載	○					
181	セフカペンピボキシル塩酸塩錠	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	セフテラムピボキシル	セフテラムピボキシル				○		
185	セフテラムピボキシル細粒	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	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	セスキオレイン酸ソルビタン			○			
195	ダウノルビシン塩酸塩	塩酸ダウノルビシン	○					
196	タムスロシン塩酸塩	新収載	○					
197	タランピシリン塩酸塩	塩酸タランピシリン	○					
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	○	○				

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
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	チペピジンヒベンズ酸塩	ヒベンズ酸チペピジン	○					
211	チペピジンヒベンズ酸塩錠	ヒベンズ酸チペピジン錠	○					
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	ツロブテロール塩酸塩	塩酸ツロブテロール	○					
217	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5	デキストラン硫酸ナトリウム イオウ5			○			
218	デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18	デキストラン硫酸ナトリウム イオウ18			○			
219	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	臭化水素酸デキストロメトルファン	○				○	
220	テストステロンエナンチオン酸エステル	エナンチオン酸テストステロン			○			
221	テストステロンエナンチオン酸エステル注射液	エナンチオン酸テストステロン注射液			○			
222	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			○			
223	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			○			
224	テトラカイン塩酸塩	塩酸テトラカイン	○					
225	テトラサイクリン塩酸塩	塩酸テトラサイクリン	○					
226	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	○					
227	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	○					
228	テルブタリン硫酸塩	硫酸テルブタリン	○					
229	ドキサプラム塩酸塩水和物	塩酸ドキサプラム	○				○	
230	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	塩酸ドキシサイクリン	○				○	
231	ドキシソルピシン塩酸塩	塩酸ドキシソルピシン	○					
232	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			○			
233	トコフェロール酢酸エステル	酢酸トコフェロール			○			
234	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			○			
235	トドララジン塩酸塩水和物	塩酸トドララジン	○				○	
236	ドパミン塩酸塩	塩酸ドパミン	○					
237	ドパミン塩酸塩注射液	塩酸ドパミン注射液	○					
238	ドブタミン塩酸塩	塩酸ドブタミン	○					
239	トリヘキシフェニジル塩酸塩	塩酸トリヘキシフェニジル	○					
240	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	塩酸トリヘキシフェニジル錠	○					
241	トリメタジジン塩酸塩	塩酸トリメタジジン	○					
242	トリメタジジン塩酸塩錠	新収載	○					
243	トリメトキノール塩酸塩水和物	塩酸トリメトキノール	○				○	
244	トリメブチンマレイン酸塩	マレイン酸トリメブチン	○					
245	トルペリゾン塩酸塩	塩酸トルペリゾン	○					
246	ナファゾリン塩酸塩	塩酸ナファゾリン	○					
247	ナファゾリン硝酸塩	硝酸ナファゾリン	○					

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
248	ナロキソン塩酸塩	塩酸ナロキソン	○					
249	ニカルジピン塩酸塩	塩酸ニカルジピン	○					
250	ニカルジピン塩酸塩注射液	塩酸ニカルジピン注射液	○					
251	乳酸カルシウム水和物	乳酸カルシウム					○	
252	乳糖水和物	乳糖					○	
253	ネオスチグミンメチル硫酸塩	メチル硫酸ネオスチグミン	○					
254	ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	メチル硫酸ネオスチグミン注射液	○					
255	ネチルマイシン硫酸塩	硫酸ネチルマイシン	○					
256	ノスカピン塩酸塩水和物	塩酸ノスカピン	○				○	
257	ノルアドレナリン	ノルエピネフリン						○
258	ノルアドレナリン注射液	ノルエピネフリン注射液						○
259	ノルトリプチリン塩酸塩	塩酸ノルトリプチリン	○					
260	バカンピシリン塩酸塩	塩酸バカンピシリン	○					
261	パパベリン塩酸塩	塩酸パパベリン	○					
262	パパベリン塩酸塩注射液	塩酸パパベリン注射液	○					
263	バメタン硫酸塩	硫酸バメタン	○					
264	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	パラアミノサリチル酸カルシウム					○	
265	バンクロニウム臭化物	臭化バンクロニウム		○				
266	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン	○					
267	注射用バンコマイシン塩酸塩	新収載	○					
268	ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム					○	
269	ヒドララジン塩酸塩	塩酸ヒドララジン	○					
270	ヒドララジン塩酸塩散	塩酸ヒドララジン散	○					
271	ヒドララジン塩酸塩錠	塩酸ヒドララジン錠	○					
272	注射用ヒドララジン塩酸塩	注射用塩酸ヒドララジン	○					
273	ヒドロキシジン塩酸塩	塩酸ヒドロキシジン	○					
274	ヒドロキシジンパモ酸塩	パモ酸ヒドロキシジン	○					
275	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	酢酸ヒドロキシコバラミン	○					
276	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	塩酸ヒドロコタルニン	○				○	
277	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	コハク酸ヒドロコルチゾン			○			
278	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム			○			
279	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン			○			
280	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	酪酸ヒドロコルチゾン			○			
281	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム			○			
282	ビブメシリナム塩酸塩	塩酸ビブメシリナム	○					
283	ヒプロメロース	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						
284	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			○		○	
285	ピペミド酸水和物	ピペミド酸三水和物					○	
286	ピペラジンアジピン酸塩	アジピン酸ピペラジン	○					
287	ピペラジンリン酸塩水和物	リン酸ピペラジン	○				○	
288	ピペラジンリン酸塩錠	リン酸ピペラジン錠	○					
289	ピペリデン塩酸塩	塩酸ピペリデン	○					
290	ピランテルパモ酸塩	パモ酸ピランテル	○					
291	ピリドキシリン塩酸塩	塩酸ピリドキシリン	○					
292	ピリドキシリン塩酸塩注射液	塩酸ピリドキシリン注射液	○					

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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
293	ピリドスチグミン臭化物	臭化ピリドスチグミン						
294	ピレンゼピン塩酸塩水和物	塩酸ピレンゼピン水和物	○				○	
295	ピロカルピン塩酸塩	塩酸ピロカルピン	○					
296	ピンクリスチン硫酸塩	硫酸ピンクリスチン	○					
297	ピンブラスチン硫酸塩	硫酸ピンブラスチン	○					
298	注射用ピンブラスチン硫酸塩	注射用硫酸ピンブラスチン	○					
299	ファロベネムナトリウム水和物	ファロベネムナトリウム					○	
300	フェニレフリン塩酸塩	塩酸フェニレフリン	○					
301	フェンタニルクエン酸塩	クエン酸フェンタニル	○					
302	ブクモロール塩酸塩	塩酸ブクモロール	○					
303	ブチルスコポラミン臭化物	臭化ブチルスコポラミン		○				
304	ブトロピウム臭化物	臭化ブトロピウム		○				
305	ブナゾシン塩酸塩	塩酸ブナゾシン	○					
306	ブフェキサマククリーム	ブフェキサマク乳剤性軟膏						○
307	ブフェトロール塩酸塩	塩酸ブフェトロール	○					
308	ブプラノロール塩酸塩	塩酸ブプラノロール	○					
309	フラジオマイシン硫酸塩	硫酸フラジオマイシン	○					
310	プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	プラステロン硫酸ナトリウム			○		○	
311	フラボキサート塩酸塩	塩酸フラボキサート	○					
312	フルスルチアミン塩酸塩	塩酸フルスルチアミン	○					
313	フルフェナジンエナンチオ酸エステル	エナンチオ酸フルフェナジン			○			
314	フルラゼパム塩酸塩	塩酸フルラゼパム	○					
315	ブレオマイシン塩酸塩	塩酸ブレオマイシン	○					
316	ブレオマイシン硫酸塩	硫酸ブレオマイシン	○					
317	ブレドニゾロンコハク酸エステル	コハク酸ブレドニゾロン			○			
318	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注射用コハク酸ブレドニゾロンナトリウム			○			
319	ブレドニゾロン酢酸エステル	酢酸ブレドニゾロン			○			
320	プロカイン塩酸塩	塩酸プロカイン	○					
321	プロカイン塩酸塩注射液	塩酸プロカイン注射液	○					
322	プロカインアミド塩酸塩	塩酸プロカインアミド	○					
323	プロカインアミド塩酸塩錠	塩酸プロカインアミド錠	○					
324	プロカインアミド塩酸塩注射液	塩酸プロカインアミド注射液	○					
325	プロカテロール塩酸塩水和物	塩酸プロカテロール	○				○	
326	プロカルバジン塩酸塩	塩酸プロカルバジン	○					
327	プロクロルペラジンマレイン酸塩	マレイン酸プロクロルペラジン	○					
328	プロクロルペラジンマレイン酸塩錠	マレイン酸プロクロルペラジン錠	○					
329	プロタミン硫酸塩	硫酸プロタミン	○					
330	プロタミン硫酸塩注射液	硫酸プロタミン注射液	○					
331	プロチレリン酒石酸塩水和物	酒石酸プロチレリン	○				○	
332	プロパンテリン臭化物	臭化プロパンテリン		○				
333	プロプラノロール塩酸塩	塩酸プロプラノロール	○					
334	プロプラノロール塩酸塩錠	新収載	○					
335	プロムヘキシシン塩酸塩	塩酸プロムヘキシシン	○					
336	プロメタジン塩酸塩	塩酸プロメタジン	○					
337	プロモクリプチンメシル酸塩	メシル酸プロモクリプチン	○					
338	プロモバレリル尿素	プロムワレリル尿素						○
339	ベカナマイシン硫酸塩	硫酸ベカナマイシン	○					
340	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	プロピオン酸ベクロメタゾン			○			
341	ベタネコール塩化物	塩化ベタネコール		○				
342	ベタヒスチンメシル酸塩	メシル酸ベタヒスチン	○					
343	ベタヒスチンメシル酸塩錠	新収載	○					

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	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 에스 テル誘 導体	カルボ ン酸の エステル 誘導体	水和物	その他
344	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン			○			
345	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲ ンタマイシン硫酸塩クリーム	新収載	○		○			
346	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲ ンタマイシン硫酸塩軟膏	新収載	○		○			
347	ベタメタゾンジプロピオン酸エス テル	ジプロピオン酸ベタメタゾン			○			
348	ベタメタゾンリン酸エステルナト リウム	リン酸ベタメタゾンナトリウム			○			
349	ペチジン塩酸塩	塩酸ペチジン	○					
350	ペチジン塩酸塩注射液	塩酸ペチジン注射液	○					
351	ベニジピン塩酸塩	塩酸ベニジピン	○					
352	ベニジピン塩酸塩錠	塩酸ベニジピン錠	○					
353	ペプロマイシン硫酸塩	硫酸ペプロマイシン	○					
354	ベラパミル塩酸塩	塩酸ベラパミル	○					
355	ベラパミル塩酸塩錠	新収載	○					
356	ペルフェナジンマレイン酸塩	マレイン酸ペルフェナジン	○					
357	ペルフェナジンマレイン酸塩錠	マレイン酸ペルフェナジン錠	○					
358	ベルベリン塩化物水和物	塩化ベルベリン		○			○	
359	ベンザルコニウム塩化物	塩化ベンザルコニウム		○				
360	濃ベンザルコニウム塩化物液50	濃塩化ベンザルコニウム液50		○				
361	ベンザルコニウム塩化物液	塩化ベンザルコニウム液		○				
362	ベンジルペニシリンベンザチン水 和物	ベンジルペニシリンベンザチン					○	
363	ベンゼトニウム塩化物	塩化ベンゼトニウム		○				
364	ベンゼトニウム塩化物液	塩化ベンゼトニウム液		○				
365	ベンセラジド塩酸塩	塩酸ベンセラジド	○					
366	ペントキシベリンクエン酸塩	クエン酸ペントキシベリン	○					
367	ペンプトロール硫酸塩	硫酸ペンプトロール	○					
368	ホスホマイシンカルシウム水和物	ホスホマイシンカルシウム					○	
369	ホマトロピン臭化水素酸塩	臭化水素酸ホマトロピン	○					
370	ホモクロルシクリジン塩酸塩	塩酸ホモクロルシクリジン	○					
371	ポリミキシンB硫酸塩	硫酸ポリミキシンB	○					
372	ホルモテロールフマル酸塩水和物	フマル酸ホルモテロール	○				○	
373	マプロチリン塩酸塩	塩酸マプロチリン	○					
374	マルトース水和物	マルトース					○	
375	マイクロノマイシン硫酸塩	硫酸マイクロノマイシン	○					
376	ミコナゾール硝酸塩	硝酸ミコナゾール	○					
377	ミデカマイシン酢酸エステル	酢酸ミデカマイシン			○			
378	ミノサイクリン塩酸塩	塩酸ミノサイクリン	○					
379	ムピロシンカルシウム水和物	ムピロシンカルシウム 水和物					○	
380	メキシレチン塩酸塩	塩酸メキシレチン	○					
381	メクロフェノキサート塩酸塩	塩酸メクロフェノキサート	○					
382	メタンフェタミン塩酸塩	塩酸メタンフェタミン	○					
383	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	dl-塩酸メチルエフェドリン	○					
384	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%	dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%	○					
385	メチルエルゴメトリンマレイン酸 塩	マレイン酸メチルエルゴメトリン	○					
386	メチルエルゴメトリンマレイン酸 塩錠	マレイン酸メチルエルゴメトリン 錠	○					
387	メチルドバ水和物	メチルドバ					○	
388	メチルプレドニゾンコハク酸エ ステル	コハク酸メチルプレドニゾン			○			
389	メチルベナクチジウム臭化物	臭化メチルベナクチジウム		○				
390	メチルロザニリン塩化物	塩化メチルロザニリン		○				
391	メテノロンエナント酸エステル	エナント酸メテノロン			○			

Table 13 つづき

No	JP15日本名	JP14日本名	変更理由				
			アミンの酸塩	四級アモニウム塩	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
392	メテノロンエナント酸エステル注射液	エナント酸メテノロン注射液			○		
393	メテノロン酢酸エステル	酢酸メテノロン			○		
394	メトプロロール酒石酸塩	新収載	○				
395	メトプロロール酒石酸塩錠	新収載	○				
396	メトホルミン塩酸塩	新収載	○				
397	メトホルミン塩酸塩錠	新収載	○				
398	メピバカイン塩酸塩	塩酸メピバカイン	○				
399	メピバカイン塩酸塩注射液	塩酸メピバカイン注射液	○				
400	メフロキン塩酸塩	新収載	○				
401	メベンゾラート臭化物	臭化メベンゾラート		○			
402	メルカプトプリン水和物	メルカプトプリン					○
403	メロペネム水和物	メロペネム 三水和物					○
404	モルヒネ塩酸塩水和物	塩酸モルヒネ	○				○
405	モルヒネ塩酸塩錠	塩酸モルヒネ錠	○				
406	モルヒネ塩酸塩注射液	塩酸モルヒネ注射液	○				
407	ラニチジン塩酸塩	塩酸ラニチジン	○				
408	リシノプリル水和物	新収載					○
409	L-リジン塩酸塩	塩酸L-リジン	○				
410	リゾチーム塩酸塩	塩化リゾチーム	○				
411	リトドリン塩酸塩	新収載	○				
412	リトドリン塩酸塩錠	新収載	○				
413	リボスタマイシン硫酸塩	硫酸リボスタマイシン	○				
414	リボフラビン酪酸エステル	酪酸リボフラビン			○		
415	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	リン酸リボフラビンナトリウム			○		
416	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	リン酸リボフラビンナトリウム注射液			○		
417	リマプロスト アルファデクス	新収載					○
418	硫酸亜鉛水和物	硫酸亜鉛					○
419	硫酸アルミニウムカリウム水和物	硫酸アルミニウムカリウム					○
420	硫酸鉄水和物	硫酸鉄					○
421	硫酸マグネシウム水和物	硫酸マグネシウム					○
422	リンコマイシン塩酸塩水和物	塩酸リンコマイシン	○				○
423	リン酸水素カルシウム水和物	リン酸水素カルシウム					○
424	リン酸水素ナトリウム水和物	リン酸水素ナトリウム					○
425	リン酸二水素カルシウム水和物	リン酸二水素カルシウム					○
426	レチノール酢酸エステル	酢酸レチノール			○		
427	レチノールパルミチン酸エステル	パルミチン酸レチノール			○		
428	レナンピシリン塩酸塩	塩酸レナンピシリン	○				
429	レバロルフアン酒石酸塩	酒石酸レバロルフアン	○				
430	レバロルフアン酒石酸塩注射液	酒石酸レバロルフアン注射液	○				
431	レボチロキシナトリウム水和物	レボチロキシナトリウム					○
432	レボメプロマジンマレイン酸塩	マレイン酸レボメプロマジン	○				
433	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	新収載	○		○		
434	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	新収載	○		○		
435	ロキソプロフェンナトリウム水和物	ロキソプロフェンナトリウム					○

れた品目については、JP14での日本名がJP15に別名として収載されています。

8. その他の改正点

医薬品名称委員会での審議の結果、局方全体に影響するいくつかの変更点が決まりましたので簡単に紹介します。

Table 14 英名の変更 (水和物)

- 水和物である場合は、「Hydrate」を付けて命名する。
- 水和物の数は表記しない。

<例>

Azithromycin Hydrate (Azithromycin)
 Aspoxicillin Hydrate (Aspoxicillin)
 Atropine Sulfate Hydrate (Atropine Sulfate)
 Aminophylline Hydrate (Aminophylline)

注：() 内は、JP14での英名

8.1 分子式と分子量 (Table 17)

分子量は、局方が出版される直近の原子量表に基づいて計算するルールになっていますので、今回は2004年の原子量表を用いました。JP14の際は1999年の原子量表を用いており、原子量が変わっている原子があります。そのうち局方に影響が生じたものは亜鉛の原子量の変更で、原子量が65.39から65.409に変更されました。それに伴い亜鉛を含むいくつかの医薬品の分子量及び亜鉛を含む試薬・試液の含量規格や定量法の数値も変更されましたので

Table 15 英名の変更

- 日本名の変更に伴い英名も変更になった。

1. セルロース類

<例>

Cellacefate (Cellulose Acetate Phthalate)
 Hypromellose
 (Hydroxypropylmethylcellulose 2208,
 Hydroxypropylmethylcellulose 2906,
 Hydroxypropylmethylcellulose 2910)
 Hypromellose Phthalate
 (Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate)

2. アドレナリン類

<例>

Adrenaline (Epinephrine)
 Adrenaline Solution (Epinephrine Solution)
 Adrenaline Injection (Epinephrine Injection)

3. 絨毛性性腺刺激ホルモン類

<例>

Human Chorionic Gonadotrophin (Chorionic
 Gonadotrophin)
 Human Chorionic Gonadotrophin for Injection
 (Chorionic Gonadotrophin for Injection)

注：() 内は、JP14での英名

Table 16 第15改正日本薬局方英名変更品目 新旧対照表

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP15英名	JP14英名	変更理由	
				Hydrate	その他
1	アクリノール水和物	AcrinolHydrate	Acrinol	○	
2	アスポキシシリン水和物	Aspoxicillin Hydrate	Aspoxicillin	○	
3	アドレナリン	Adrenaline	Epinephrine		○
4	アドレナリン液	Adrenaline Solution	Epinephrine Solution		○
5	アドレナリン注射液	Adrenaline Injection	Epinephrine Injection		○
6	アトロピン硫酸塩水和物	Atropine Sulfate Hydrate	Atropine Sulfate	○	
7	アミノフィリン水和物	Aminophylline Hydrate	Aminophylline	○	
8	アンピシリン水和物	Ampicillin Hydrate	Ampicillin	○	
9	イプラトロピウム臭化物水和物	Ipratropium Bromide Hydrate	Ipratropium Bromide	○	
10	イミペネム水和物	Imipenem Hydrate	Imipenem	○	
11	エチルモルヒネ塩酸塩水和物	Ethylmorphine Hydrochloride Hydrate	Ethylmorphine Hydrochloride	○	
12	エデト酸ナトリウム水和物	Disodium Edetate Hydrate	Disodium Edetate	○	
13	エノキサシン水和物	Enoxacin Hydrate	Enoxacin	○	
14	塩化カルシウム水和物	Calcium Chloride Hydrate	Calcium Chloride	○	
15	オキシコドン塩酸塩水和物	Oxycodone Hydrochloride Hydrate	Oxycodone Hydrochloride	○	
16	カイニン酸水和物	Kainic Acid Hydrate	Kainic Acid	○	
17	カフェイン水和物	Caffeine Hydrate	Caffeine	○	
18	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate	Carbazochrome Sodium Sulfonate	○	
19	カルビドパ水和物	Carbidopa Hydrate	Carbidopa	○	
20	キニジン硫酸塩水和物	Quinidine Sulfate Hydrate	Quinidine Sulfate	○	
21	キニーネ塩酸塩水和物	Quinine Hydrochloride Hydrate	Quinine Hydrochloride	○	

Table 16 つづき

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP15英名	JP14英名	変更理由	
				Hydrate	その他
22	キニーネ硫酸塩水和物	Quinine Sulfate Hydrate	Quinine Sulfate	○	
23	クエン酸水和物	Citric Acid Hydrate	Citric Acid	○	
24	クエン酸ナトリウム水和物	Sodium Citrate Hydrate	Sodium Citrate	○	
25	グルコン酸カルシウム水和物	Calcium Gluconate Hydrate	Calcium Gluconate	○	
26	クロカプラミン塩酸塩水和物	Clocapramine Hydrochloride Hydrate	Clocapramine Hydrochloride	○	
27	クロキサシリンナトリウム水和物	Cloxacillin Sodium Hydrate	Cloxacillin Sodium	○	
28	コデインリン酸塩水和物	Codeine Phosphate Hydrate	Codeine Phosphate	○	
29	酢酸ナトリウム水和物	Sodium Acetate Hydrate	Sodium Acetate	○	
30	サッカリンナトリウム水和物	Saccharin Sodium Hydrate	Saccharin Sodium	○	
31	ジクロキサシリンナトリウム水和物	Dicloxacillin Sodium Hydrate	Dicloxacillin Sodium	○	
32	シクロホスファミド水和物	Cyclophosphamide Hydrate	Cyclophosphamide	○	
33	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	Cyproheptadine Hydrochloride Hydrate	Cyproheptadine Hydrochloride	○	
34	ジラゼブ塩酸塩水和物	Dilazep Hydrochloride Hydrate	Dilazep Hydrochloride	○	
35	スキサメトニウム塩化物水和物	Suxamethonium Chloride Hydrate	Suxamethonium Chloride	○	
36	スクラルファート水和物	Sucralfate Hydrate	Sucralfate	○	
37	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	Scopolamine Hydrobromide Hydrate	Scopolamine Hydrobromide	○	
38	スルタミシリントシル酸塩水和物	Sultamicillin Tosilate Hydrate	Sultamicillin Tosilate	○	
39	スルピリン水和物	Sulpyrine Hydrate	Sulpyrine	○	
40	スルファモノメトキシ水和物	Sulfamonomethoxine Hydrate	Sulfamonomethoxine	○	
41	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	Human Chorionic Gonadotrophin	Chorionic Gonadotrophin		○
42	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	Human Chorionic Gonadotrophin for Injection	Chorionic Gonadotrophin for Injection		○
43	セフェピム塩酸塩水和物	Cefepime Dihydrochloride Hydrate	Cefepime Dihydrochloride	○	
44	セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物	Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate	Cefcapene Pivoxil Hydrochloride	○	
45	セフトジジム水和物	Ceftazidime Hydrate	Ceftazidime	○	
46	セフトブテン水和物	Ceftibuten Hydrate	Ceftibuten	○	
47	セフトリアキソンナトリウム水和物	Ceftriaxone Sodium Hydrate	Ceftriaxone Sodium	○	
48	セフミノクスナトリウム水和物	Cefminox Sodium Hydrate	Cefminox Sodium	○	
49	セフロキサジン水和物	Cefroxadine Hydrate	Cefroxadine	○	
50	セラセフェート	Callacefate	Cellulose Acetate Phthalate		○
51	炭酸ナトリウム水和物	Sodium Carbonate Hydrate	Sodium Carbonate	○	
52	ダントロレンナトリウム水和物	Dantrolene Sodium Hydrate	Dantrolene Sodium	○	
53	チオ硫酸ナトリウム水和物	Sodium Thiosulfate Hydrate	Sodium Thiosulfate	○	
54	チメピジウム臭化物水和物	Timepidium Bromide Hydrate	Timepidium Bromide	○	
55	ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	Tubocurarine Chloride Hydrochloride Hydrate	Tubocurarine Chloride	○	
56	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate	Dextromethorphan Hydrobromide	○	
57	ドキサプラム塩酸塩水和物	Doxapram Hydrochloride Hydrate	Doxapram Hydrochloride	○	

Table 16 つづき

No	JP15日本名 (JP15Name)	JP15英名	JP14英名	変更理由	
				Hydrate	その他
58	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	Doxycycline Hydrochloride Hydrate	Doxycycline Hydrochloride	○	
59	トドララジン塩酸塩水和物	Todralazine Hydrochloride Hydrate	Todralazine Hydrochloride	○	
60	トリメトキノール塩酸塩水和物	Trimetoquinol Hydrochloride Hydrate	Trimetoquinol Hydrochloride	○	
61	乳酸カルシウム水和物	Calcium Lactate Hydrate	Calcium Lactate	○	
62	乳糖水和物	Lactose Hydrate	Lactose	○	
63	ノスカピン塩酸塩水和物	Noscapine Hydrochloride Hydrate	Noscapine Hydrochloride	○	
64	パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	Calcium Para-aminosalicylate Hydrate	Calcium Para-aminosalicylate	○	
65	ピコスルファートナトリウム水和物	Sodium Picosulfate Hydrate	Sodium Picosulfate	○	
66	ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	Hydrocotarnine Hydrochloride Hydrate	Hydrocotarnine Hydrochloride	○	
67	ヒプロメロース	Hypromellose	Hydroxypropylmethylcellulose 2208		○
			Hydroxypropylmethylcellulose 2906		○
			Hydroxypropylmethylcellulose 2910		○
68	ヒプロメロースフタル酸エステル	Hypromellose Phthalate	Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate		○
69	ピペミド酸水和物	Pipemidic Acid Hydrate	Pipemidic Acid Trihydrate	○	
70	ピペラジンリン酸塩水和物	Piperazine Phosphate Hydrate	Piperazine Phosphate	○	
71	ファロベネムナトリウム水和物	Faropenem Sodium Hydrate	Faropenem Sodium	○	
72	プロカテロール塩酸塩水和物	Procaterol Hydrochloride Hydrate	Procaterol Hydrochloride	○	
73	プロチレリン酒石酸塩水和物	Protirelin Tartrate Hydrate	Protirelin Tartrate	○	
74	ベルベリン塩化物水和物	Berberine Chloride Hydrate	Berberine Chloride	○	
75	ホスホマイシンカルシウム水和物	Fosfomycin Calcium Hydrate	Fosfomycin Calcium	○	
76	ホルモテロール fumarate 塩酸塩水和物	Formoterol Fumarate Hydrate	Formoterol Fumarate	○	
77	マルトース水和物	Maltose Hydrate	Maltose	○	
78	メチルドパ水和物	Methyldopa Hydrate	Methyldopa	○	
79	メルカプトプリン水和物	Mercaptopurine Hydrate	Mercaptopurine	○	
80	メロペネム水和物	Meropenem Hydrate	Meropenem Trihydrate	○	
81	モルヒネ塩酸塩水和物	Morphine Hydrochloride Hydrate	Morphine Hydrochloride	○	
82	硫酸亜鉛水和物	Zinc Sulfate Hydrate	Zinc Sulfate	○	
83	硫酸アルミニウムカリウム水和物	Aluminum Potassium Sulfate Hydrate	Aluminum Potassium Sulfate	○	
84	硫酸鉄水和物	Ferrous Sulfate Hydrate	Ferrous Sulfate	○	
85	硫酸マグネシウム水和物	Magnesium Sulfate Hydrate	Magnesium Sulfate	○	
86	リンコマイシン塩酸塩水和物	Lincomycin Hydrochloride Hydrate	Lincomycin Hydrochloride	○	
87	リン酸水素カルシウム水和物	Dibasic Calcium Phosphate Hydrate	Dibasic Calcium Phosphate	○	
88	リン酸水素ナトリウム水和物	Dibasic Sodium Phosphate Hydrate	Dibasic Sodium Phosphate	○	