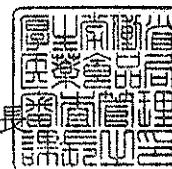




薬食審査発第 0331001 号
平成 18 年 3 月 31 日

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

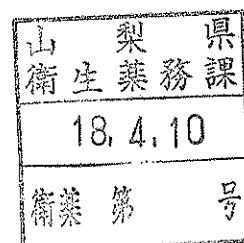


医薬品の一般的名称の取扱いに関する事務手続等について

標記については、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号医薬食品局長通知「医薬品の一般的名称の取扱いについて」により、医薬品の一般的名称の命名申請等についての取扱いを定めたところであるが、その詳細については下記のとおりとすることとしたので、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。

記

1. 我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）の命名申請手続（ただし、国際一般名（以下「INN」という。）に収載された品目を除く。）
 - (1) JAN（案）については、一般名の命名基準（別添 1）等を参照の上、考案すること。
 - (2) 医薬品一般的名称命名申請書は、医薬品一般的名称命名申請書作成上の注意（別添 2）に従って作成すること。



2. INN に収載された品目の JAN の収載手続

- (1) 医薬品一般的名称届出書は、医薬品一般的名称届出書（INN 収載品目）作成上の注意（別添 3）に従って作成すること。
- (2) JAN 収載にあたっては、収載のルールに従って届出内容を変更することもあり得る。なお、この場合、届出者には速やかに通知することとし、本通知に対し、異議申立て等がない場合、JAN 収載を行う。

3. JAN の通知

医薬品名称専門協議において、JAN の決定をみたものについては、逐次別途通知する。当該通知においては、JAN を別表 1 又は別表 2 に区分記載して通知するものとし、その区分は次のとおりであるので、了知されたいこと。

- ・別表 1 医薬品名称専門協議において決定された JAN
ただし、今後、INN との整合性が図られる可能性のあるもの
- ・別表 2 医薬品名称専門協議において決定された JAN
かつ、INN との整合性も図られたことが確認されたもの

【別添1 一般名の命名基準】

1. 一般名は、原則としてまず英名を作成するものとし、これを翻訳し、又は字訳する方法により命名するものとする。翻訳又は字訳する場合は、次によるものとする。
 - (1) 一般名の英名に用いる化学名に文部科学省で定める学術用語（以下、学術用語）で日本語訳が示されている場合は、原則としてその日本語訳によるものとする。ただし、医薬品に特有なものにあつては、その名称によることができる。
 - (2) 一般名の英名に用いる化学名に学術用語で日本語訳が示されていない場合は、字訳法則（別紙3）により字訳するものとする。ただし、一般名の一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、当該部分については、(1)に定めるところによるものとする。
2. 一般名は、語音、綴りともに明快で、できるだけ短いものであり、かつ、既存の名称と混同されにくいものでなければならない。
3. 薬理学的に関連のある群に属する医薬品の一般名は、この関連を示すようにつける。そのため、医薬品グループを表すステム（別紙1）に示す資料を参照すること。また、一般名の一部に解剖学的、生理学的、病理学的、若しくは、治療的効果を示唆するような字句が含まれてはならない。
4. 新しい薬理作用あるいは作用機序をもつグループの最初の物質の命名に当たっては、新しく INN のステムを創出することを考慮して命名する。
5. 化学薬品であつてその化学名が短いものはそのまま医薬品名として命名する。また、化学名が長いものはステムを考慮し、既存品と類似しないように適当な接頭語、接尾語等とステムを組み合わせることにより命名する。化学名を短縮して作る方法は、類似の名称が多くなる傾向があるので避ける。
6. 化学名が明らかでない化学薬品又は天然物等については、原則としてそのものの起原、科学的分類（配糖体、アルカロイド、アルコール等の別をいう）及び薬理的作用を勘案して、その一般的名称を命名するものとする。ただし、この場合でも別紙1に掲げる資料に示されているグループのいずれかに該当することが明らかなものについては、当該ステムを使用することが望ましい。
7. 塩、エステル、プロドラッグ、包接化合物及び水和物などの一般名は、原則として、薬理的に活性のある部分（塩基、酸又はアルコールなど）の名称について考

案し、これに薬理的に不活性な部分の名称を組み合わせることにより命名するものとする。

8. 第四級アンモニウム塩の一般名は、原則として陽イオン部、陰イオン部に分けて考案したそれぞれの名称を組み合わせることにより命名するものとし、アミンの塩の一般名と区別できるようにしなければならない。
9. 酸及び塩基のうち必要なものについてはその短縮名称を定めるものとし、酸及び塩基等の短縮名称（別紙2）に示す資料を参照すること。この場合において、これらの酸又は塩基を含むものの一般名の命名に当たっては、その短縮名称を用いるものとする。
10. 単離した文字、数字又はハイフン、h及びkは原則として使用しないこととし、phはf、thはt、yはi、ae又はoeはeとするものとする。
11. 上記の規定にかかわらず、一般名の命名に当たっては、その物質を最初に発見し、又は開発した者及びこれらに準ずる者が提案した名称並びに外国で開発された医薬品は当該開発国で使用されている名称を、特に支障のない限り、優先させるものとする。

【別紙1 医薬品グループを表すステム】

医薬品グループを表すステムのリストについては、WHO のホームページを参照すること（下記参考資料を参照のこと）。なお、このリストは定期的に更新されており、WHO（The INN Programme, WHO, Geneva）より入手可能である。
また、ステムの日本語表記にあたっては、一般名の命名基準に従うこと。

- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, 2004, WHO/EDM/QSM/2004.5
Programme on International Nonproprietary Names (INN), Quality Assurance and Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, Geneva

「http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.5.pdf」

- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, 2004, WHO/EDM/QSM/2004.5, Addendum 1

「http://www.who.int/medicines/services/inn/stem_book_edition_Add%201.pdf」

【別紙2 酸及び塩基等の短縮名称】

酸及び塩基等の短縮名称リストについては、WHO ホームページを参照すること（下記参考資料を参照のこと）。なお、このリストは定期的に更新されており、WHO（The INN Programme, WHO, Geneva）より入手可能である。
また、短縮名の日本語表記にあたっては、一般名の命名基準に従うこと。

- International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances.
Names for radicals & groups comprehensive list 2004, WHO/EDM/QSM/2004.6
Programme on International Nonproprietary Names (INN), Quality Assurance and Safety: Medicines, Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, Geneva

「http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_QSM_2004.6.pdf」

【別紙3 字訳法則】

1. 原則として、すべての文字を省略することなく、字訳するものとする。ただし、末尾の e は、酵素剤の場合を除き、一般にこれを字訳しないものとする。
2. 原則として、子音の次の母音は、当該子音と組み合わせて字訳するものとする。
3. 2 以外の場合は、原則として一文字毎に字訳するものとする。
ただし、ch、ph、qh 及び th は、それぞれ一つの子音と見なし、また、同一又は類似の発音の子音が重なった場合は、一つの子音とみなすことがある。
4. 2 及び 3 にかかわらず母音が 2 つ以上連続する場合のうち ae、oe、はそれぞれ e とみなして字訳するほか、eu はユー、ia はヤ、ou はウと字訳し、io については iod になった場合のみヨーと字訳するものとする。
5. 字訳に当たっては、別表の例（字訳表）によらなければならない。

【別表】

字 訳 表

| 文 字 | 単 独 音 | a | i,y | u | e | o | 備 考 |
|-----|---------|--------|-------|---------|--------|---------|------|
| a | ア | ー | ー | オー | eとみなす | ー | |
| b | ブ | バ | ビ | ブ | ベ | ボ | |
| c | ク | カ | シ | ク (キュ) | セ | コ | 備考 ① |
| d | ド | ダ | ジ | デュ | デ | ド | 備考 ② |
| e | エ | ー | ー | ユー (オイ) | ー | ー | |
| f | フ | ファ | フィ | フ | フェ | ホ (フォ) | 備考 ③ |
| g | グ | ガ | ギ | グ | ゲ | ゴ | |
| h | ー | ハ | ヒ | フ (ヒュー) | ヘ | ホ | |
| i | イ | ヤ | ー | ー | ー | イオ (ヨー) | 備考 ④ |
| j | ジ | ジャ | ジ | ジュ | ジェ | ジョ | |
| k | ク | カ | キ | ク | ケ | コ | |
| l | ル | ラ | リ | ル | レ | ロ | 備考 ⑤ |
| m | ム, ン | マ | ミ | ム | メ | モ | 備考 ⑥ |
| n | ン | ナ | ニ | ヌ | ネ | ノ | |
| o | オ | ー | ー | ウ | eとみなす | ー | |
| p | プ | パ | ピ | プ | ペ | ポ | 備考 ⑦ |
| q | ー | ー | ー | ク | ー | ー | |
| r | ル | ラ | リ | ル | レ | ロ | 備考 ⑧ |
| s | ス | サ (ザ) | シ (ジ) | ス (ズ) | セ (ゼ) | ソ (ゾ) | |
| t | ト | タ | チ | ツ | テ | ト | |
| u | ウ | ー | ー | ー | ー | ー | |
| v | ブ | バ | ビ | ブ | ベ | ボ | 備考 ⑨ |
| w | ウ | ワ | ウィ | ウ | ウエ | ウオ | |
| x | クス (キス) | キサ | キシ | クス | キセ | キソ | |
| y | イ | ヤ | ー | ユ | エ | ヨ | |
| z | ズ | ザ | ジ | ズ | ゼ | ゾ | |
| ch | ク | カ (チャ) | チ | チュ (キュ) | ケ (チェ) | コ | |
| ph | フ | ファ | フィ | フ | フェ | ホ (フォ) | 備考 ⑩ |
| qu | ク | クア (カ) | キ | ー | クエ (ケ) | クオ (コ) | 備考 ⑪ |
| th | ト (ス) | タ | チ | ツ | テ | ト | |
| sc | スク | スカ | シ | スク | セ | スコ | |
| sh | シュ | シャ | シ | シュ | シェ | ショ | |

注：() 内は例外的なものを示す。

備考：① ch は k と同じ。

cou はクと同訳。例：クマリン (coumarin)

② 例外：ディルドリン (dildrin)

③ ff は f と同じ。

④ iod となったときは「ヨー」と字訳する。

⑤ ll は l と同じ。

⑥ 例外：-マイシン (-mycin)

⑦ ph は f と同じ。

⑧ rr は r と同じ。

⑨ 例外：ワセリン (Vaselin)

⑩ 例外：セロハン (Cellophane)

⑪ カルボコン (Carboquone)

【別添2 医薬品一般的名称命名申請書作成上の注意】

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 申請書欄外右側には、申請書が受理された時点で登録番号が発行されるので、その登録番号を記入すること。
3. 「一般的名称案」欄の記載に際しては、以下の点に注意すること。
 - (1) 当該品目に関する1回の申請で提出することができる一般的名称案の数は最大3案までとする。
 - (2) 英名は、各単語の書き出しを大文字で記載すること。
 - (3) 一般的名称は当該化合物の本質成分全体に対して命名されたものであること（すなわち、塩の場合は塩も含め、エステルの場合はアルコール由来部分も含め、水和物の場合は水も含めて命名されたものであること。）。
4. 「化学名又は本質記載」欄に化学名を記載する場合には、以下の点に注意して記載すること。
 - (1) 化学名は、原則として、IUPAC 命名規則に従ったものとする。
 - (2) 化学名は、英名、日本名とも、1文字と1スペースの幅を等しくとり記載すること。
 - (3) 化学名英名は、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。
 - (4) 改行する場合で、行末の文字と次の行の行頭の文字の間にスペースが入らない場合は、上下括弧（ \subset ）を行末に付し、1行で記載する時に、その二文字の間にスペースが入らないことがわかるようにすること。
 - (5) 化学名の位置表示には、*o*-（オルト）、*m*-（メタ）、*p*-（パラ）を使用せず、位置番号を使用すること。
 - (6) 当該物質が旋光性を有する場合は、本欄の化学名に絶対配置を示す「R」、「S」若しくは「RS」を付けて標記すること。絶対配置を示すRS表示には、原則として位置番号を記載すること。
5. 「化学構造式又はアミノ酸配列等」欄に当該品目の化学構造式を記載する場合は、以下の点に注意して作成すること。
 - (1) 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。

- (2) 化学構造式は、日本薬局方及びINNに記載されている構造式を参考に、WHO化学構造式記載ガイドライン（下述）を指針にして作成する。立体構造の判明している場合は、光学異性体を破線・楔形記号を用いて記載すること。また、糖の構造式は、Haworthの投影式（簡易型）で記載すること。
- (3) 同じ炭素に結合している2つの置換基については、炭素主鎖に関し、同じ側に破線・楔形記号が出るように記載すること。

[WHO化学構造式記載ガイドライン]

“The graphic representation of chemical formulare in the publications of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances”. WHO/PHARM/95.579, 1995, Programme on International Nonproprietary Names (INN), Division of Drug Management & Policie, World Health Organization, Geneva.

「<http://www.who.int/medicinedocs/library.fcgi?e=d-0edmweb--00-1-0--010---4----0--0-101--1en-5000---50-about-0---01131-00113%21LV+%5bqM9ee80c6f0000000043f315c7-0utfZz-8-0-0&a=d&cl=&d=Jh1807e>」

6. バイオテクノロジー等医薬品（タンパク質、糖タンパク質、ポリペプチド、糖ペプチド等）については以下の点に注意すること。
 - (1) 「化学名又は本質記載」欄に本質を記載する場合の記載要領については、バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載要領（別紙）に従うこと。
 - (2) アミノ酸配列等の記載は、「バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載要領」に従うこと。「化学構造式又はアミノ酸配列等」欄にアミノ酸配列を記載しきれない場合は、「アミノ酸配列は別紙のとおり」のように記載し、アミノ酸配列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。また、ジスルフィド結合は、システイン残基を「Cys-Cys」を用いてなるべく線同士が交差しないように結ぶこと。
 - (3) 「分子式及び分子量」欄はタンパク質（単純タンパク質）及びポリペプチドの場合は分子式及び分子量を記載すること。また、糖タンパク質の場合は本質欄にのみ分子量を記載すること。

7. 「CAS 登録番号」欄には、CAS 登録番号のあるものについては CAS 登録番号を記載すること。申請物質が水和物である場合又は塩やエステル等誘導体である場合には、CAS 登録番号が無水物又はフリー体に対するものなのか、誘導体である申請物質全体に対するものなのかの別も明記すること。
8. 「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。
9. 「備考」欄には、以下の事項を記載すること。
 - (1) 同一品目について過去に命名申請を行ったことがある場合には、今回の申請がその品目について何回目の申請になるのかを本欄に記載すること。
 - (2) 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。

【別紙 バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載要領】

本質は、原則として次のように記載する。

1. タンパク質の種類

| 日本語 | 英語 |
|-------------|--------------|
| タンパク質 | protein |
| 糖タンパク質 | glycoprotein |
| 分子量が一万以下の場合 | |
| ポリペプチド | polypeptide |
| 糖ペプチド | glycopeptide |

2. 分子量

タンパク質（単純タンパク質）、ポリペプチドの場合は、小数点以下2桁まで記入する。

糖タンパク質、糖ペプチドの場合は、分子全体の分子量を適正に反映する方法、例えば、理化学分析（超遠心分析法、電気泳動法、ゲル排除クロマトグラフィー等）による測定値、あるいは、アミノ酸部分の理論分子量に糖部分の化学分析等による分子量測定値を加えた値を、“約 35,000”のように記載する（百位以下の桁は四捨五入）。分子量の根拠は、理化学的研究に関する資料の中で説明すること。

なお、タンパク質等の場合、分子量はアミノ酸の数の後に“(CHNOS ; 分子量 : -----, ---) ”、また糖タンパク質等の場合はタンパク質の種類の上に“(約 ---,000)”と記入する。

また、糖タンパク質等の場合は、アミノ酸数の後にアミノ酸部分の分子式と理論分子量を“(CHNOS ; 分子量 ---, ---, ---)”のように記入する。

3. 一本鎖型又は二本鎖型タンパク質

一本鎖型又は二本鎖型タンパク質並びにこれらの混合物の記載の必要のある場合は、多い方の割合を、分子量の後に“一本鎖型（または二本鎖型）90%以上”、“one-chain form (or two-chain form) >90%”のように記載する。

例：(分子量：約 ---, --- ; 一本鎖型 90%以上)

4. アミノ酸の数

例：123 amino acid residues

123 個のアミノ酸残基

5. 使用した細胞

タンパク質の場合は、原則として記入しない。

糖タンパク質の場合は、使用宿主細胞の種類（必要に応じて種細胞株名）を記入する。

糖タンパク質の例：Chinese hamster ovary cells

6. 構造遺伝子の由来（DNA/mRNA の由来等）

(1) 構造遺伝子の塩基配列がゲノム DNA 由来か cDNA 由来かを明記する。

(2) 天然に存在するタンパク質の場合は、ヒト型かどうか等でよい。

(3) 改変タンパク質の場合は、天然に存在する起源タンパク質と改変アミノ酸残基を明記する。

(4) なお、遺伝子組換え技術によらないで種細胞株を樹立した場合は、その由来を簡明に記述する。

[記載例 1]

(英名)

Glycoprotein (molecular weight: ca. ---,000) consisting of --- amino acid residues (CHNOS; molecular weight: ---, ---. ---), produced in Chinese hamster ovary cells by expression of a human xxxxxxx-cDNA derived from human liver-mRNA

(日本名)

ヒト肝細胞の mRNA に由来するヒト xxxxxxx-cDNA の発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される --- 個のアミノ酸残基(CHNOS ; 分子量 : ---, ---. ---)からなる糖タンパク質 (分子量 : 約 ---,000)

[記載例 2]

(英名)

Glycoprotein (molecular weight: ca. ---,000) consisting of --- amino acid residues (CHNOS; molecular weight: ---, ---. ---), produced in Chinese hamster ovary cells by expression of a human xxxxxxx-genomic DNA derived from human liver

(日本名)

ヒト肝細胞に由来する xxxxxxx ゲノム DNA の発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される --- 個のアミノ酸残基(CHNOS ; 分子量 : ---, ---. ---)からなる糖タンパク質 (分子量 : 約 ---,000)

[記載例 3]

(英名)

Glycoprotein (molecular weight: ca. ---,000 ; one chain from > ---%) consisting of --- amino acid residues (CHNOS; molecular weight: ---, ---. ---), produced in XXX (cell seed name) cells established by cloning fibroblast from the diploid cell culture derived from human kidney

(日本名)

ヒト腎臓に由来する二倍体細胞の培養により線維芽細胞をクローン(細胞名)化し、株化した細胞で産生される --- 個のアミノ酸残基(CHNOS ; 分子量 : ---, ---. ---)からなる糖タンパク質 (分子量 : 約 ---,000 ; 一本鎖型 ---%以上)

【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、日本工業規格 A4 とすること。
2. 「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 収載のとおり記述し、日本名については、字訳法則に従って、字訳すること。
 - (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
 - ①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
 - ②四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。
 - ③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。
(注意) 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。

④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。

(注) 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。

⑤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. 「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。

4. 「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。

5. 「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、本体部の化学名の英語表記については、原則として INN 収載のとおり記述すること。ただし、バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載については、「バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載要領」に従うこと。

6. 「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、原則として INN 収載内容を記述すること。

なお、アミノ酸配列等の記載は、「バイオテクノロジー等応用医薬品の本質記載要領」に従うこと。「化学構造式又はアミノ酸配列等」欄にアミノ酸配列を記載しきれない場合は、「アミノ酸配列は別紙のとおり」のように記載し、アミノ酸配列を記載した別紙を添付すること。また、ジスルフィド結合は、システイン残基を「Cys-Cys」を用いてなるべく線同士が交差しないように結ぶこと。

7. 「CAS 登録番号」欄には、CAS 登録番号のあるものについては CAS 登録番号を記載すること。申請物質が水和物である場合又は塩やエステル等誘導体である場合には、CAS 登録番号が無水物又はフリー体に対するものなのか、誘導体である申請物質全体に対するものなのかの別も明記すること。
8. 「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。
9. 「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。