

薬生薬審発 0415 第 2 号
平成 31 年 4 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

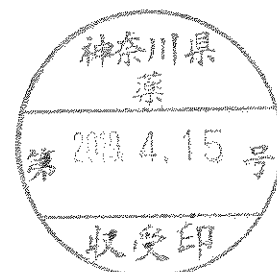
医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところであるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、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。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdb.nihs.go.jp/jan/Default.aspx>

（別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応することとしています。）



(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表2)

登録番号 30-5-B1

JAN (日本名) : スチムリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sutimlimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

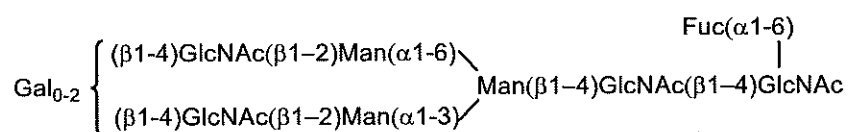
L鎖 QIVLTQSPAT LSLSPGERAT MSCTASSSVS SSYLHWYQQK PGKAPKLWIY
 STSNLASGVP SRFSGSGSGT DYTLTISSLQ PEDFATYYCH QYYRLPPITF
 GQGTKLEIKR TVAAPSVFIF PPSDEQLKSG TASVVCLLNN FYPREAKVQW
 KVDNALQSGN SQESVTEQDS KDSTYLSLST LTLSKADY EK HKVYACEVTH
 QGLSSPVTKS FNRGEC

H鎖 EVQLVESGGG LVKPGGSLRL SCAASGFTFS NYAMSWVRQA PGKGLEWVAT
 ISSGGSHYY LDSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TALIYCARLF
 TGYAMDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PCSRSTSEST AALGCLVKDY
 FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGKTKYT
 CNVDHKPSNT KVDKRVESKY GPPCPPCPAP EFEGGPSVFL FPPKPKDTLM
 ISRTPEVTCV VVDVSQEDPE VQFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQFNSTYRV
 VSVLTVLHQD WLNGKEYKCK VSNKGLPSSI EKTISKAKGQ PREPQVYTLF
 PSQEEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TTPVLDSDG
 SFFLYSRLTV DKSRWQEGNV FSCSVMHEAL HNHYTQKSL SLSL GK

L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 K445 : 部分的プロセシング ; H鎖 N295 : 糖鎖結合

L鎖 C216 - H鎖 C132, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₃₆H₉₉₁₂N₁₇₀₀O₂₀₁₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₁H₃₃₄₅N₅₇₃O₆₇₂S₁₇

L鎖 C₁₀₄₇H₁₆₁₅N₂₇₇O₃₃₆S₆

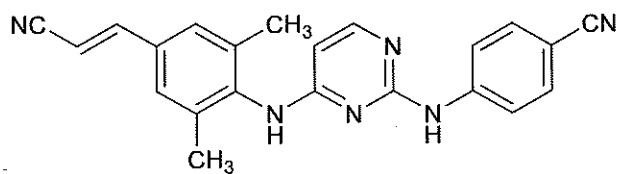
スチムリマブは、遺伝子組換え抗ヒト補体 C1s (C1s) モノクローナル抗体であり、H鎖はマウス抗 C1s 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなり、L鎖はマウス抗 C1s 抗体の可変部及びヒト κ鎖の定常部からなる。H鎖の 226 と 233 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Pro と Glu に置換されている。スチムリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。スチムリマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ4 鎖) 2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L鎖 (κ鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 145,000) である。

Sutimlimab is a recombinant anti-human complement C1s (C1s) monoclonal antibody in which the H-chains are composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-C1s antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions and the L-chains are composed of variable regions derived from mouse anti-C1s antibody and constant regions of human κ-chain. In the H-chain, amino acid residues at positions 226 and 233 are substituted by Pro and Glu, respectively. Sutimlimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Sutimlimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 145,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 30-5-B10

JAN (日本名) : リルピピリン

JAN (英名) : Rilpivirine



$C_{22}H_{18}N_6$

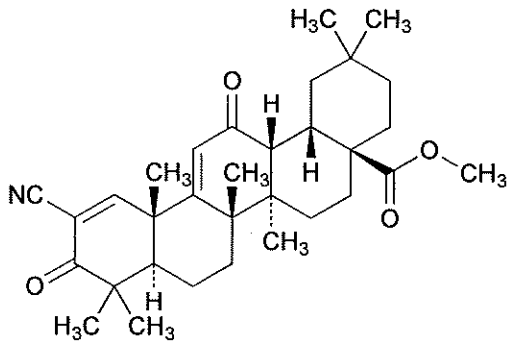
4-{{4-({4-[(1E)-2-シアノエテニル]-2,6-ジメチルフェニル}アミノ)ピリミジン-2-イル}アミノ}ベンゾニトリル

4-{{4-({4-[(1E)-2-Cyanoethenyl]-2,6-dimethylphenyl}amino)pyrimidin-2-yl}amino}benzotrile

登録番号 30-6-B2

JAN (日本名) : バルドキソロンメチル

JAN (英名) : Bardoxolone Methyl



C₃₂H₄₃NO₄

2-シアノ-3,12-ジオキソオレアナ-1,9(11)-ジエン-28-酸メチル

Methyl 2-cyano-3,12-dioxooleana-1,9(11)-dien-28-oate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。