

薬食審査発 0812 第 5 号
平成 25 年 8 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

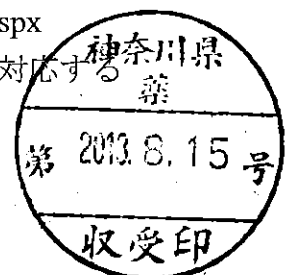
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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。）



別添

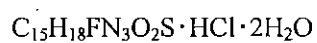
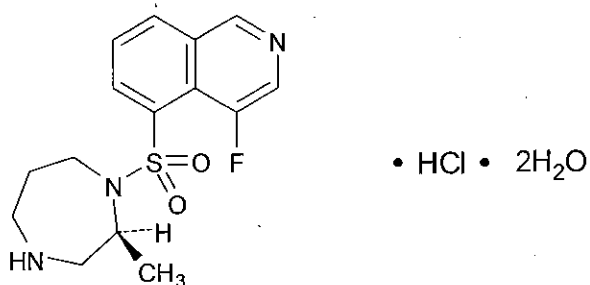
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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1)

登録番号 24-2-A2

JAN (日本名) : リパスジル塩酸塩水和物

JAN (英名) : Ripasudil Hydrochloride Hydrate



4-フルオロ-5-{{(2*S*)-2-メチル-1,4-ジアゼパン-1-イル}スルホニル}イソキノリン 一塩酸塩
二水和物

4-Fluoro-5-{{(2*S*)-2-methyl-1,4-diazepan-1-yl}sulfonyl}isoquinoline monohydrochloride
dihydrate

別表2 INNに記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 23-5-B12

JAN (日本名) : オナルツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Onartuzumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKSSQSLL YTSSQKNYLA WYQQKPGKAP
KLLIYWASTR ESGVPSRFSG SGSGTDFTLT ISSLQPEDFA TYYCQQYYAY
PWTEGQGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNMFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSENRGEC

H鎖

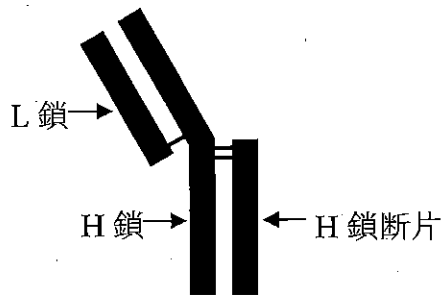
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT SYWLHWVRQA PGKGLEWVGM
IDPNSDTRF NPNFKDRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCATYR
SYVTPLDYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVQLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK SCDKHTCPP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
TYRVSVLTIV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSREEM TKNQVSLSCA VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL
DSDGSFFLVS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK

H鎖断片

DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED
PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY RVVSVLTIVLH QDWLNGKEYK
CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLWCLVK
GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTPPVLDSD DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG
NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

L鎖C220 - H鎖C222, H鎖C228 - H鎖断片C6, H鎖C231 - H鎖断片C9 : ジスルフィド結合

模式図



$C_{442}H_{680}N_{1168}O_{1365}S_{31}$: 99,160.34

L鎖 $C_{1079}H_{1655}N_{283}O_{347}S_6$: 24,335.76

H鎖 $C_{2192}H_{3381}N_{581}O_{674}S_{16}$: 49,169.83

H鎖断片 $C_{1151}H_{1772}N_{304}O_{344}S_9$: 25,660.80

オナルツズマブは、遺伝子組換え一価ヒトモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト肝細胞増殖因子受容体抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなる。オナルツズマブは、220個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)、449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)、及びH鎖の223～449番目のアミノ酸残基に対応する227個のアミノ酸残基からなるH鎖断片で構成されるタンパク質である。H鎖の358, 360, 368, 370及び409番目のアミノ酸残基は、それぞれGlu, Met, Ser, Ala及びValに置換されている。H鎖断片の136, 138及び146番目のアミノ酸残基は、それぞれGlu, Met及びTrpに置換されている。

Onartuzumab is a recombinant monovalent humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human hepatocyte growth factor receptor antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Onartuzumab is a protein composed of an L-chain (κ-chain) consisting of 220 amino acid residues, an H-chain (γ1-chain) consisting of 449 amino acid residues and an H-chain fragment consisting of 227 amino acid residues, which corresponds to amino acid residues 223-449 of an H-chain. Amino acid residues of an H-chain at positions 358, 360, 368, 370 and 409 are substituted by Glu, Met, Ser, Ala and Val, respectively. Amino acid residues of an H-chain fragment at positions 136, 138 and 146 are substituted by Glu, Met and Trp, respectively.

登録番号 24-2-B3

JAN (日本名) : セクキヌマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Secukinumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY
                                     |
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPCTFG
                                     |
QGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNE YPBREAKVQWK
                                     |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYLSSTL TLSKADYEKHKVYACEVTHQ
                                     |
GLSSPVTKSF NRGEC
```

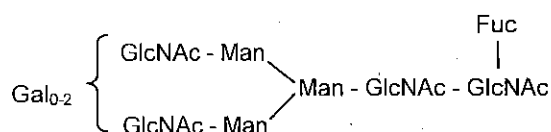
H鎖

```
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYWMNWVRQA PGKGLEWVAA
                                     |
INQDGSEKYY VGSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNLSLRVED TAVYYCVRDY
                                     |
YDILTDYYIH YWYFDLWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA
                                     |
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS
|
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV
                                     |
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK
                                     |
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK
                                     |
GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN
                                     |
YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS
                                     |
LSLSPGK
```

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; N307 : 糖鎖結合 ; H鎖 K457 : 部分的プロセシ
グ

L鎖 C215-H鎖 C230, H鎖 C236-H鎖 C236, H鎖 C239-H鎖 C239 : ジスル
フィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₈₄H₁₀₁₃₄N₁₇₅₄O₂₀₄₂S₄₄ : 147,942.30 (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : C₂₂₆₈H₃₄₇₇N₅₉₇O₆₈₆S₁₆ : 50,595.50

L鎖 : C₁₀₂₄H₁₅₉₄N₂₈₀O₃₃₅S₆ : 23,379.68

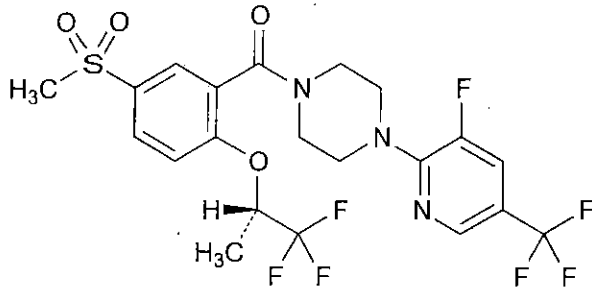
セクキヌマブは、ヒトインターロイキン-17Aに対する遺伝子組換えヒト IgG1モノクローナル抗体である。セクキヌマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。セクキヌマブは、457個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1鎖) 2分子及び 215個のアミノ酸残基からなる L鎖 (κ鎖) 2分子で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 151,000) である。

Secukinumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human interleukin-17A. Secukinumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Secukinumab is a glycoprotein (molecular weight : ca. 151,000) consisting of two molecules of H-chain (γ1-chain) containing 457 amino acid residues and two molecules of L-chain (κ-chain) containing 215 amino acid residues.

登録番号 24-2-B4

JAN (日本名) : ビトペルチン

JAN (英名) : Bitopertin



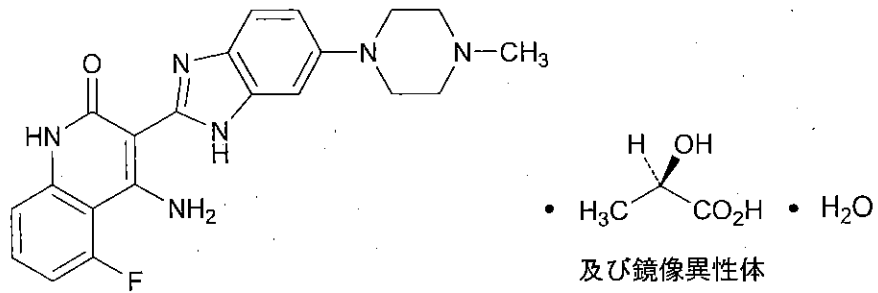
C₂₁H₂₀F₇N₃O₄S

{4-[3-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]ピペラジン-1-イル}[5-(メタンスルホニル)-2-{{(2*S*)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル}オキシ}フェニル]メタノン
{4-[3-Fluoro-5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]piperazin-1-yl}[5-(methanesulfonyl)-2-{{(2*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl}oxy}phenyl]methanone

登録番号 24-2-B5

JAN (日本名) : ドビチニブ乳酸塩水和物

JAN (英名) : Dovitinib Lactate Hydrate



$C_{21}H_{21}FN_6O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$

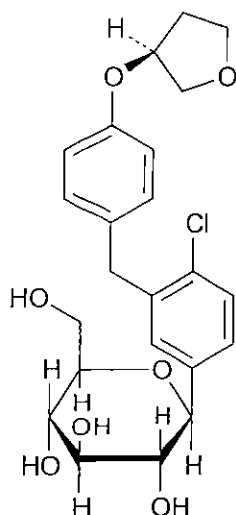
4-アミノ-5-フルオロ-3-[6-(4-メチルピペラジン-1-イル)-1H-ベンズイミダゾール-2-イル]
キノリン-2(1H)-オン 一[(2RS)-2-ヒドロキシプロパン酸塩]一水和物

4-Amino-5-fluoro-3-[6-(4-methylpiperazin-1-yl)-1H-benzimidazol-2-yl]quinolin-2(1H)-one
mono[(2RS)-2-hydroxypropanoate] monohydrate

登録番号 24-2-B8

JAN (日本名) : エンパグリフロジン

JAN (英名) : Empagliflozin



$C_{23}H_{27}ClO_7$

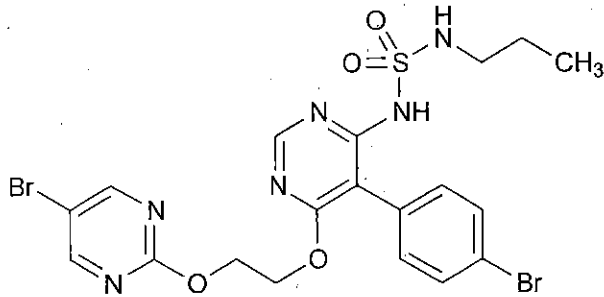
(1*S*)-1,5-アンヒドロ-1-*C*{4-クロロ-3-[(4-{(3*S*)-オキソラン-3-イル}オキシ)フェニル]メチル}フェニル}-*D*-グルシトール

(1*S*)-1,5-Anhydro-1-*C*-{4-chloro-3-[(4-{(3*S*)-oxolan-3-yl]oxy}phenyl)methyl]phenyl}-*D*-glucitol

登録番号 24-2-B9

JAN (日本名) : マシテンタン

JAN (英名) : Macitentan



C₁₉H₂₀Br₂N₆O₄S

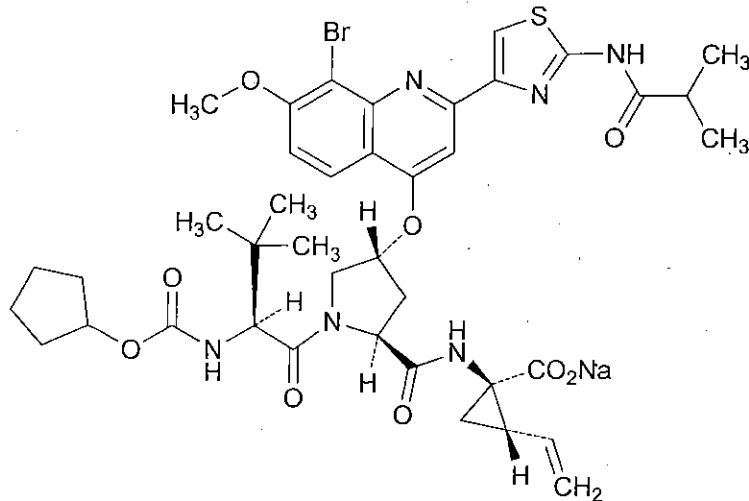
N-[5-(4-ブロモフェニル)-6-{2-[(5-ブロモピリミジン-2-イル)オキシ]エトキシ}ピリミジン-4-イル]-*N*'-プロピル硫酸ジアミド

N-[5-(4-Bromophenyl)-6-{2-[(5-bromopyrimidin-2-yl)oxy]ethoxy}pyrimidin-4-yl]-*N*'-propylsulfuric diamide

登録番号 24-2-B10

JAN (日本名) : ファルダプレビルナトリウム

JAN (英名) : Faldaprevir Sodium



$C_{40}H_{48}BrN_6NaO_9S$

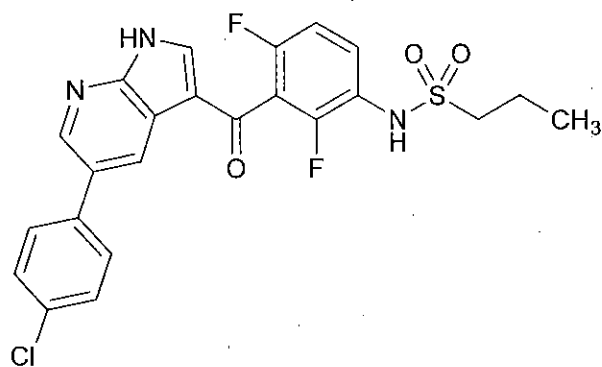
(1*R*,2*S*)-1-[(2*S*,4*R*)-4-[[8-ブromo-7-メトキシ-2-[2-(2-メチルプロパンアミド)-1,3-チアゾール-4-イル]キノリン-4-イル]オキシ]-1-[(2*S*)-2-[(シクロペンチルオキシ)カルボニル]アミノ]-3,3-ジメチルブタンイル]ピロリジン-2-カルボキサミド}-2-エテニルシクロプロパン-1-カルボン酸 ナトリウム

Monosodium (1*R*,2*S*)-1-[(2*S*,4*R*)-4-[[8-bromo-7-methoxy-2-[2-(2-methylpropanamido)-1,3-thiazol-4-yl]quinolin-4-yl]oxy]-1-[(2*S*)-2-[(cyclopentyl)carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoyl]pyrrolidine-2-carboxamido}-2-ethenylcyclopropane-1-carboxylate

登録番号 24-2-B12

JAN (日本名) : ベムラフェニブ

JAN (英名) : Vemurafenib



$C_{23}H_{18}ClF_2N_3O_3S$

N-{3-[5-(4-クロロフェニル)-1*H*ピロロ [2,3-*b*]ピリジン-3-カルボニル]-2,4-ジフルオロフェニル}プロパン-1-スルホンアミド

N-{3-[5-(4-Chlorophenyl)-1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-carbonyl]-2,4-difluorophenyl}propane-1-sulfonamide

※JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

