

薬食審査発 0806 第 1 号

平成 27 年 8 月 6 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。）



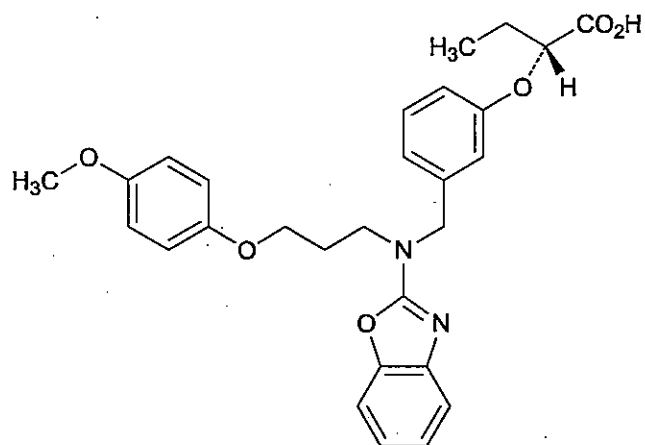
(別表1) INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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 26-2-A2

JAN (日本名) : ペマフィブラート

JAN (英名) : Pemafibrate



$C_{28}H_{30}N_2O_6$

(2*R*)-2-[3-({1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル[3-(4-メトキシフェノキシ)プロピル]アミノ}メチル)フェノキシ]ブタン酸

(2*R*)-2-[3-({1,3-Benzoxazol-2-yl[3-(4-methoxyphenoxy)propyl]amino}methyl)phenoxy]butanoic acid

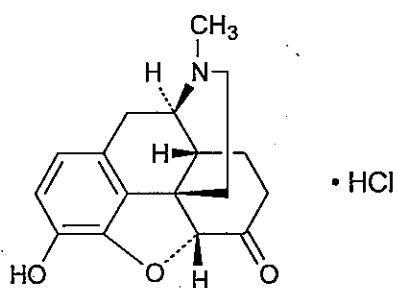
(別表2) INN に収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-1-B8

JAN (日本名) : ヒドロモルフォン塩酸塩

JAN (英名) : Hydromorphone Hydrochloride



$C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$

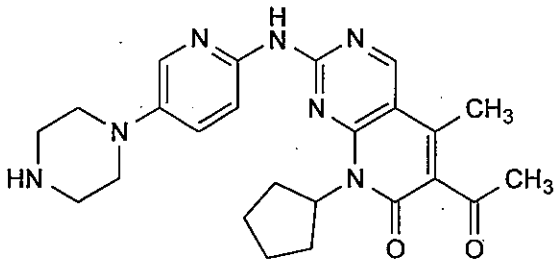
(5*R*)-4,5-エポキシ-3-ヒドロキシ-17-メチルモルヒナン-6-オン 一塩酸塩

(5*R*)-4,5-Epoxy-3-hydroxy-17-methylmorphinan-6-one monohydrochloride

登録番号 26-1-B9

JAN (日本名) : パルボシクリブ

JAN (英名) : Palbociclib



$C_{24}H_{29}N_7O_2$

6-アセチル-8-シクロペンチル-5-メチル-2-[[5-(ピペラジン-1-イル)ピリジン-2-イル]アミノ]ピリド[2,3-*d*]ピリミジン-7(8*H*)-オン

6-Acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-[[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino]pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one

登録番号 26-1-B12

JAN (日本名) : アリロクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Alirocumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIVMTQSPDS LAVSLGERAT INCKSSQSVL YRSNNRNFLG WYQOKPGQPP
NLLIYWASTR ESGVPDRFSG SGGTDFTLT ISSLQAEDVA VYVCQQYYTT
PYTFGQGTKL EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

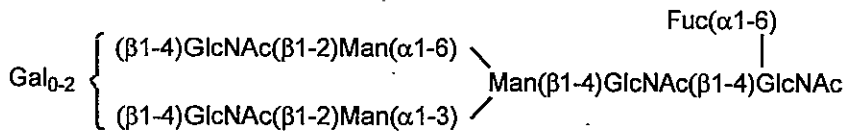
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFN NYAMNWVRQA PGKGLDWVST
ISGSGGTTNY ADSVKGRFII SRDSSKHTLY LQMNSLRAED TAVVYCAKDS
NWGNFDLWGR GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSRDEL TKNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング

L鎖 C220 - H鎖 C221, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₄₈₄H₁₀₀₂₀N₁₇₄₀O₂₀₃₄S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₀H₃₃₆₂N₅₈₂O₆₆₉S₁₅

L鎖 C₁₀₇₂H₁₆₅₂N₂₈₈O₃₄₈S₆

アリロクマブは、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 (PCSK9) 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。アリロクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。アリロクマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 220 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 149,000) である。

Alirocumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). Alirocumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Alirocumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

登録番号 26-1-B14

JAN (日本名) : ビマグルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bimagrumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG SYNYVNWYQQ HPGKAPKLMI
                |
                |-----|
                |
YGVSKRPSGV SNRFGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC GTFAGGSYYG
                |
                |-----|
                |
VFGGGTKLTV LGQPKAAPSV TLFPPSSEEL QANKATLVCL ISDFYPGAVT
                |
                |-----|
                |
VAWKADSSPV KAGVETTPS KQSNNKYAAS SYLSLTPEQW KSHRSYSCQV

THEGSTVEKT VAPTECS
```

H鎖

```
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SSYINWVROA PGQGLEWMGT
                |
                |-----|
                |
INPVSGSTSY AQKFQGRVTM TRDTSISTAY MELSRLRSDD TAVYYCARGG
                |
                |-----|
                |
WFDYWGQGTI VIVSSASTKG PSVFPLAPSS KSTSGGTAAL GCLVKDYFPE
                |
                |-----|
                |
PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVTVPSST LGTQTYICNV

NHKPSNTKVD KRVEPKSCDK THTCPPCPAP EAAGGPSVFL FPPKPKDTLM

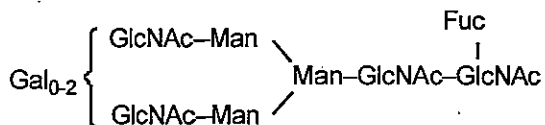
ISRTPEVTCV VVDVSHEDPE VKFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQYNSTYRV
                |
                |-----|
                |
VSVLTVLHQD WLNKEYKCK VSNKALPAPI EKTISKAKGQ PREPQVYTLF

PSREEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TPPVLDSDG
                |
                |-----|
                |
SFFLYSKLTV DKSRWQQGNV FSCSVMHEAL HNHYTQKSLS LSPGK
```

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

L鎖 C216-H鎖 C218, 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



C₆₃₁₈H₉₇₆₂N₁₆₉₀O₁₉₉₂S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : C₂₁₆₁H₃₃₄₇N₅₇₉O₆₆₆S₁₇

L鎖 : C₉₉₈H₁₅₃₈N₂₆₆O₃₃₀S₆

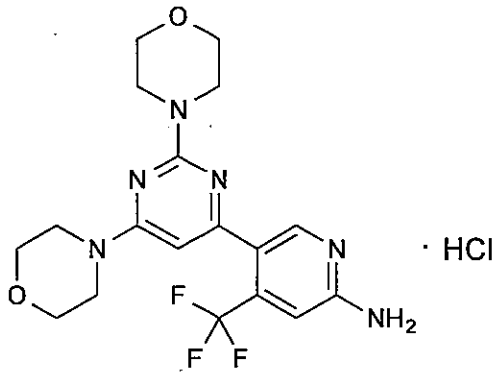
ビマグルマブは、ヒトアクチビン受容体 IIB 型及び IIA 型に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ビマグルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ビマグルマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 217 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 145,000) である。

Bimagrumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human activin receptor type IIB and IIA. Bimagrumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Bimagrumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 145,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L- chains (λ-chains) consisting of 217 amino acid residues each.

登録番号 26-1-B17

JAN (日本名) : ブパルリシブ塩酸塩

JAN (英名) : Buparlisib Hydrochloride



$C_{18}H_{21}F_3N_6O_2 \cdot HCl$

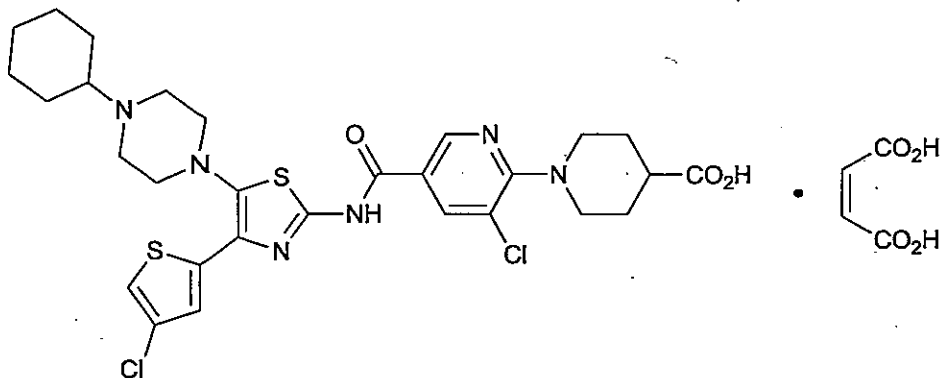
5-[2,6-ビス(モルホリン-4-イル)ピリミジン-4-イル]-4-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-アミン 一塩酸塩

5-[2,6-Bis(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(trifluoromethyl)pyridin-2-amine monohydrochloride

登録番号 26-2-B2

JAN (日本名) : アバトロンボパグマレイン酸塩

JAN (英名) : Avatrombopag Maleate



C₂₉H₃₄Cl₂N₆O₈S₂ · C₄H₄O₄

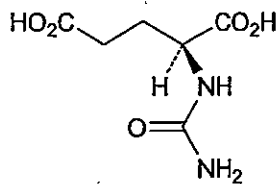
1-(3-クロロ-5-[[4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-5-(4-シクロヘキシルピペラジン-1-イル)-1,3-チアゾール-2-イル]カルバモイル}ピリジン-2-イル)ピペリジン-4-カルボン酸 一マレイン酸塩

1-(3-Chloro-5-[[4-(4-chlorothiophen-2-yl)-5-(4-cyclohexylpiperazin-1-yl)-1,3-thiazol-2-yl]carbamoyl]pyridin-2-yl)piperidine-4-carboxylic acid monomaleate

登録番号 26-4-B11

JAN (日本名) : カルグルミン酸

JAN (英名) : Carglumic Acid



C₆H₁₀N₂O₅

(2*S*)-2-(カルバモイルアミノ)ペンタン二酸

(2*S*)-2-(Carbamoylamino)pentanedioic acid

登録番号 26-4-B12

JAN (日本名) : イダルシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Idarucizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTLGQPAS ISCKSSQSLL YTDGKTYLYW FLQRPQSPR
RLIYLVSKLD SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCLQSTHFP
HTFGGGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSEFNRGEC

H鎖断片

QVQLQESGPG LVKPSSETLSL TCTVSGFSLT SYIVDWIRQP PGKGLEWIGV
IWAGGSTGYN SALRSRVSIT KDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCASAAY
YSYNYDGFA YWQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPSSSLGT
QTYICNVN HK PSNTKVDK K V EPKSC

L鎖 C219 - H鎖断片 C225 : ジスルフィド結合

C₂₁₉H₃₂₉₉N₅₅₅O₆₇₁S₁₁ (2本鎖)

H鎖断片 C₁₀₆₅H₁₆₄₁N₂₇₁O₃₃₄S₅

L鎖 C₁₀₆₆H₁₆₆₀N₂₈₄O₃₃₇S₆

イダルシズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、マウス抗ダビガトラン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。イダルシズマブは、225 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 断片及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) から構成されるタンパク質である。

Idarucizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody Fab fragment composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-dabigatran monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Idarucizumab is a protein composed of an H-chain (γ 1-chain) fragment consisting of 225 amino acid residues and an L-chain (κ -chain) consisting of 219 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。