

薬食審査発 0518 第 5 号
平成 27 年 5 月 18 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 ）

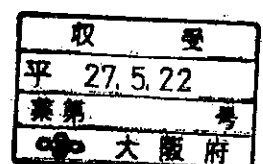
医薬品の一般的名称について

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) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般の名称

(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 25-1-B20

JAN (日本名) : エロツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Elotuzumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRV	ITCKASQDVG	IAVAWYQQKP	GKVPKLLIYW
ASTRHTGVPD	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDVATYYCQQ	YSSYPYTFGQ
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

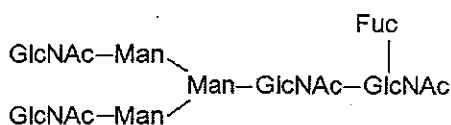
H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFDFS	RYWMSWVRQA	PGKGLEWIGE
INPDSSTINY	APSLKDKFII	SRDNAKNSLY	LQMNLSRAED	TAVYYCARPD
GNYWYFDVWG	QGTILVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN	TKVDKKVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSRDEL	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVVL
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセッシング

L鎖C214 - H鎖C222, H鎖C228 - H鎖C228, H鎖C231 - H鎖C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₆H₉₉₈₂N₁₇₁₄O₂₀₁₆S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₅H₃₃₉₆N₅₈₂O₆₇₃S₁₅

L鎖 C₁₀₃₃H₁₅₉₉N₂₇₅O₃₃₅S₆

エロツズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト SLAM ファミリーメンバー7 (SLAMF7) 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。エロツズマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。エロツズマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 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 148,000) である。

Elotuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human SLAM family member 7 (SLAMF7) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Elotuzumab is produced in mouse myeloma (NS0) cell line. Elotuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 25-2-B3

JAN (日本名) : タバルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tabalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

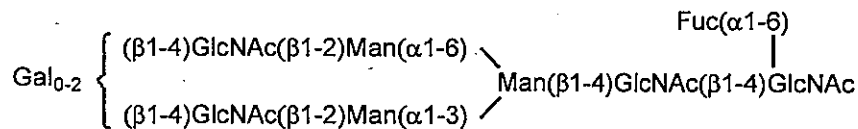
EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS RYLAWYQQKP GQAPRLLIYD
ASN RATGIPA RFSGSGSGTD STLTSSLEP EDFAVYYCQQ RSNWPRTFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLNTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGE C

H鎖

QVQLQQWGAG LLKPSETLSL TCAVYGGSEFS GYYWSWIRQP PGKGLEWIGE
INHSGSTNYN PSLKSRVTIS VDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARGYY
DILTGYYYYF DYWGQGT LVT VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG
TKTYTCNV DH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP PCPAPEFLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS QEDPEVQFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQFN
STYRVSVLT VLHQDWLNGK.EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSQEE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
LDS DGSFFLY SRLTVDKSRW QEGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSLGLK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセッシング
L鎖 C214-H鎖 C137, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₁₈H₁₀₀₀₈N₁₇₂₄O₂₀₃₂S₃₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₁H₃₄₀₁N₅₇₅O₆₈₃S₁₄

L鎖 C₁₀₂₈H₁₆₀₇N₂₈₇O₃₃₃S₅

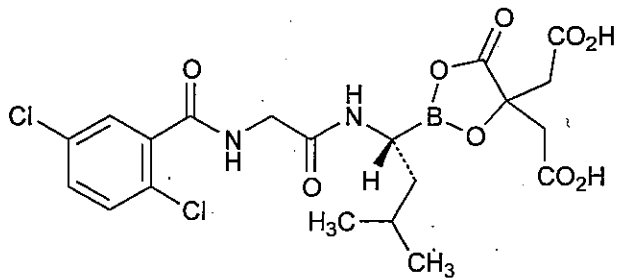
タバルマブは、ヒト B 細胞活性化因子 (BAFF) に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H 鎖 231 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。タバルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タバルマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Tabalumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against the human B cell activating factor belonging to the tumor necrosis factor family (BAFF), whose amino acid residue at position 231 in the H-chain is substituted by Pro. Tabalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tabalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 26-1-B4

JAN (日本名) : イキサゾミブクエン酸エステル

JAN (英名) : Ixazomib Citrate



$C_{20}H_{23}BCl_2N_2O_9$

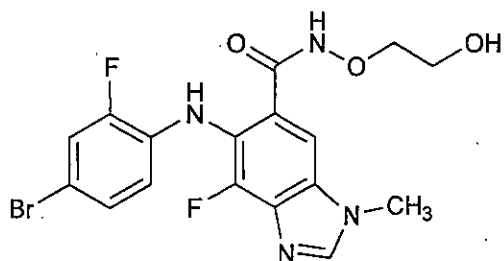
2,2'-{2-[(1*R*)-1-([(2,5-ジクロロベンゾイル)アミノ]アセチル)アミノ]-3-メチルブチル]-5-オキソ-1,3,2-ジオキサボロラン-4,4-ジイル}二酢酸

2,2'-{2-[(1*R*)-1-([(2,5-Dichlorobenzoyl)amino]acetyl)amino]-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolane-4,4-diyl}diacetic acid

登録番号 26-1-B5

JAN (日本名) : ビニメチニブ

JAN (英名) : Binimetinib



C₁₇H₁₅BrF₂N₄O₃

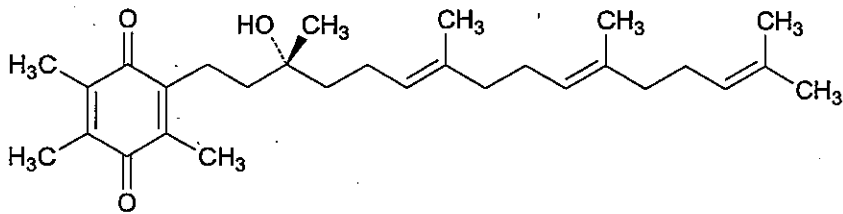
5-[(4-ブromo-2-フルオロフェニル)アミノ]-4-フルオロ-N(2-ヒドロキシエトキシ)-1-メチル-1H-ベンズイミダゾール-6-カルボキサミド

5-[(4-Bromo-2-fluorophenyl)amino]-4-fluoro-N(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1H-benzimidazole-6-carboxamide

登録番号 26-1-B6

JAN (日本名) : パチキノン

JAN (英名) : Vatiquinone



$C_{29}H_{44}O_3$

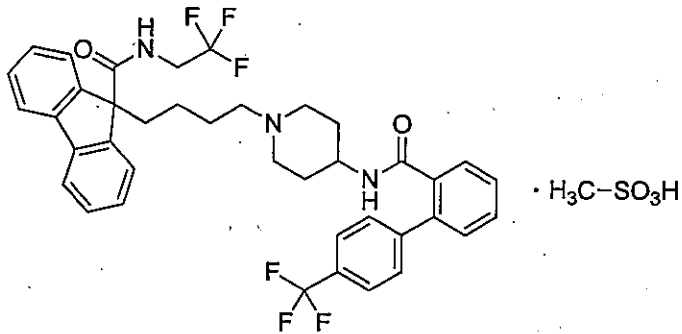
2-[(3*R*,6*E*,10*E*)-3-ヒドロキシ-3,7,11,15-テトラメチルヘキサデカ-6,10,14-トリエン-1-イル]-3,5,6-トリメチルシクロヘキサ-2,5-ジエン-1,4-ジオン

2-[(3*R*,6*E*,10*E*)-3-Hydroxy-3,7,11,15-tetramethylhexadeca-6,10,14-trien-1-yl]-3,5,6-trimethylcyclohexa-2,5-diene-1,4-dione

登録番号 26-1-B10

JAN (日本名) : ロミタピドメシル酸塩

JAN (英名) : Lomitapide Mesilate



$\text{C}_{39}\text{H}_{37}\text{F}_6\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

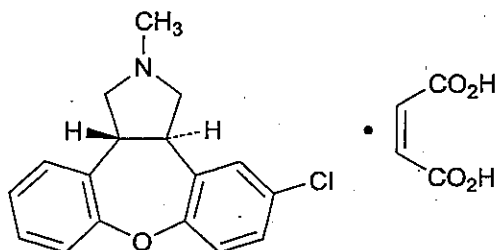
N(2,2,2-トリフルオロエチル)-9-[4-({4-[4'-(トリフルオロメチル)ビフェニル-2-イル]カルボキサミド}ピペリジン-1-イル)ブチル]-9*H*フルオレン-9-カルボキサミド 一メタンスルホン酸塩

N(2,2,2-Trifluoroethyl)-9-[4-({4-[4'-(trifluoromethyl)biphenyl-2-yl]carboxamido}piperidin-1-yl)butyl]-9*H*fluorene-9-carboxamide monomethanesulfonate

登録番号 26-1-B18

JAN (日本名) : アセナピンマレイン酸塩

JAN (英名) : Asenapine Maleate



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{16}ClNO \cdot C_4H_4O_4$

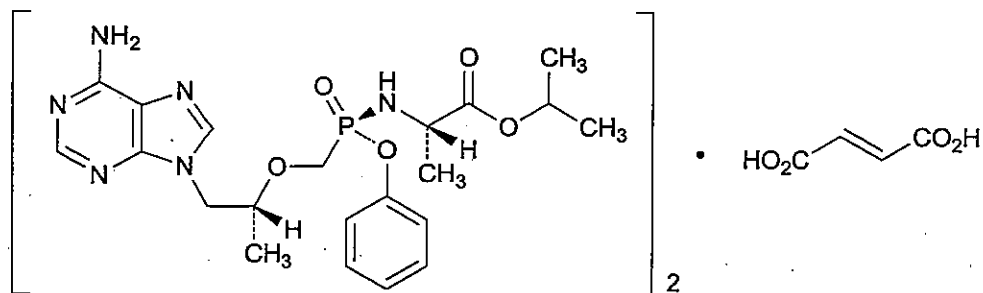
(3a,*RS*,12b,*RS*)-5-クロロ-2-メチル-2,3,3a,12b-テトラヒドロ-1*H*-ジベンゾ[2,3:6,7]オキセピノ[4,5-*c*]ピロール
マレイン酸塩

(3a,*RS*,12b,*RS*)-5-Chloro-2-methyl-2,3,3a,12b-tetrahydro-1*H*-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-*c*]pyrrole
monomaleate

登録番号 26-1-B21

JAN (日本名) : テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

JAN (英名) : Tenofovir Alafenamide Fumarate



$(C_{21}H_{29}N_6O_5P)_2 \cdot C_4H_4O_4$

N[(*S*)-{[(1*R*)-2-(6-アミノ-9*H*プリン-9-イル)-1-メチルエトキシ]メチル}フェノキシホスフィノイル]-*L*-アラニン 1-メチルエチル ヘミフマル酸塩

1-Methylethyl *N*[(*S*)-{[(1*R*)-2-(6-amino-9*H*purin-9-yl)-1-methylethoxy]methyl}phenoxyphosphinoyl]-*L*-alaninate hemifumarate

登録番号 26-2-B5

JAN (日本名) : ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Pembrolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

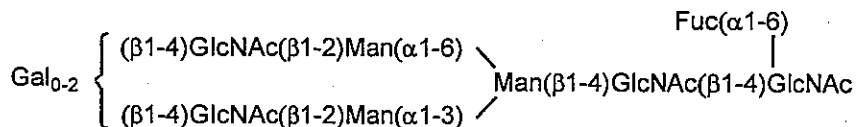
EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASKGVS TSGYSYLHWY QOKPGQAPRL
LIYLASYLEG GVPARFSGSG SGTDFTLTIS SLEPEDEFAVY YCQHSRDLPL
TFGGGTKVEI KRTVAAPSVEF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLSKADY EKHKVYACEV
THOGLSSPVT KSFNRGEC

H鎖

QVQLVQSGVE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NYMYWVRQA PGQGLEWMGG
INPSNGGTNF NEKFKNRVTL TTDSSTTTAY MELKSLQFDD TAVYYCARRD
YRFDMGFDYW GQGTTIVTSS ASTKGPSVFP LAPCSRSTSE STAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTKT
YTCNVDHKPS NTKVDKRVES KYGPPCPPCP APEFLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSDQED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTY
RVVSVLTIVLH QDWLNGKEYK CKVSNKGLPS SIEKTIKAK GQPREPQVYT
LPDSQEEMTK NOVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPPVLDL
DGSFFLYSRL TVDKSRWQEG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LLSLSLGG

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセッシング
L鎖 C218-H鎖 C134, H鎖 C226-H鎖 C226, H鎖 C229-H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₀H₁₀₀₀₄N₁₇₁₆O₂₀₃₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₁H₃₃₇₆N₅₇₈O₆₈₁S₁₈

L鎖 C₁₀₅₁H₁₆₃₀N₂₈₀O₃₃₇S₅

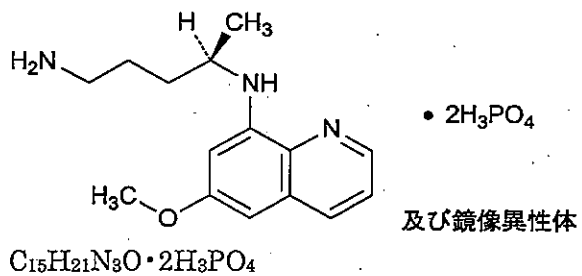
ペムブロリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト PD-1 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H 鎖 228 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。ペムブロリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ペムブロリズマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Pembrolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 228 in the H-chain is substituted by Pro. Pembrolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Pembrolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 26-3-B4

JAN (日本名) : プリマキンリン酸塩

JAN (英名) : Primaquine Phosphate



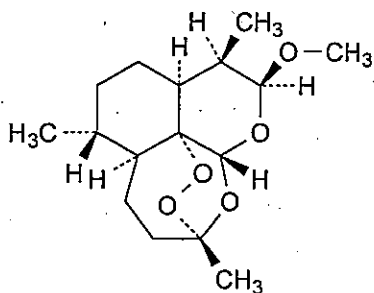
(4*RS*)-*N*-(6-メトキシキノリン-8-イル)ペンタン-1,4-ジアミン ニリン酸塩

(4*RS*)-*N*-(6-Methoxyquinolin-8-yl)pentane-1,4-diamine diphosphate

登録番号 26-4-B1

JAN (日本名) : アルテメテル

JAN (英名) : Artemether



C₁₆H₂₆O₅

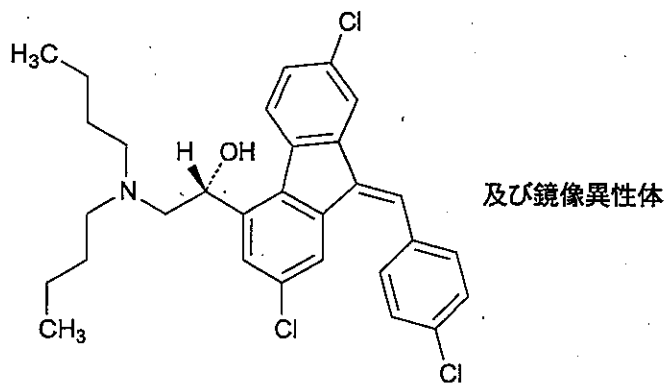
(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-10-メトキシ-3,6,9-トリメチルデカヒドロ-1*H*-3,12-エポキシ[1,2]ジオキセピノ[4,3-*d*]イソクロメン

(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-10-Methoxy-3,6,9-trimethyldecahydro-1*H*-3,12-epoxy[1,2]dioxepino[4,3-*d*]isochromene

登録番号 26-4-B2

JAN (日本名) : ルメファントリン

JAN (英名) : Lumefantrine



$C_{30}H_{32}Cl_3NO$

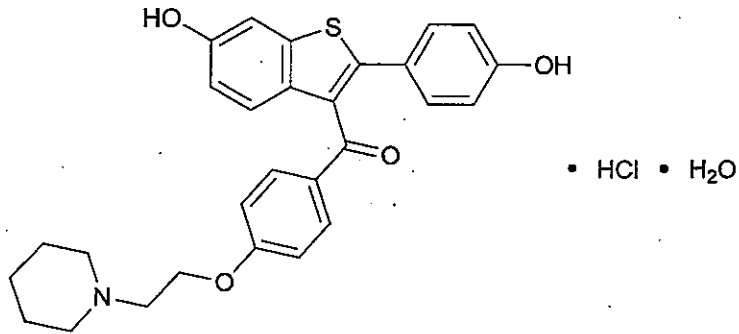
(1*RS*)-2-ジブチルアミノ-1-[(*Z*)-2,7-ジクロロ-9-(4-クロロベンジリデン)-9*H*-フルオレン-4-イル]エタノール

(1*RS*)-2-Dibutylamino-1-[(*Z*)-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidene)-9*H*-fluoren-4-yl]ethanol

登録番号 26-5-B2

JAN (日本名) : ラロキシフェン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Raloxifene Hydrochloride Hydrate



C₂₈H₂₇NO₄S • HCl • H₂O

[6-ヒドロキシ-2-(4-ヒドロキシフェニル)ベンゾ[*b*]チエン-3-イル][4-(2-ピペリジン-1-イルエトキシ)フェニル]メタノン 一塩酸塩一水和物

[6-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)benzo[*b*]thien-3-yl][4-(2-piperidin-1-ylethoxy)phenyl]methanone monohydrochloride monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。