

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

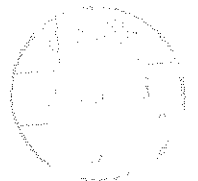
厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 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

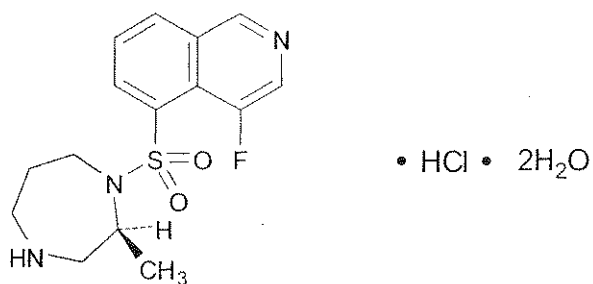
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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



C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S • HCl • 2H<sub>2</sub>O

4-フルオロ-5-[[*(2S)*-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-[[*(2S)*-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 SSGTDFTLT ISSLQPEDFA TYYCQYYAY  
PWTFGQGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNEYPREA  
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC  
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖

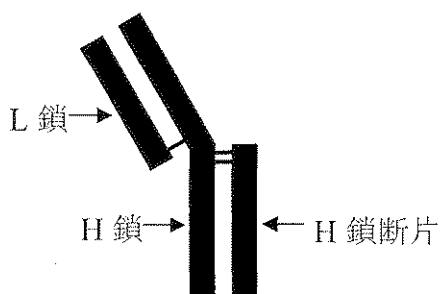
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT SYWLHWVRQA PGKGLEWVGM  
IDPSNSDTRF NPNFKDRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCATYR  
SYVTPLDYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD  
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY  
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK  
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKENWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS  
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV  
YTLPPSREEM TKNQVSLSCA VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTPPVVL  
DSDGSFFLVS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK

H鎖断片

DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED  
PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY RVVSVLTVLH 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



$C_{442}H_{6802}N_{1168}O_{1365}S_{31}$  : 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化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 ( $\kappa$  鎖)、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma 1$  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 ( $\kappa$ -chain) consisting of 220 amino acid residues, an H-chain ( $\gamma 1$ -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 TLSKADYEKH KVIYACEVTHQ  
GLSSPVTKSF NRGEC

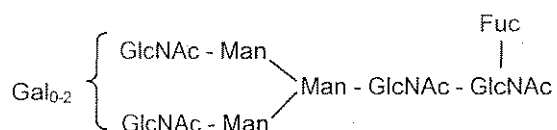
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYWMNWVRQA PGKGLEWVAA  
INQDGSEKYY VGSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRVED TAVYYCVRDY  
YDILTDYYIH YWYFDLWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA  
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVTPS  
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV  
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK  
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK  
GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN  
YKTPPVLDSDGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME 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



$C_{6584}H_{10134}N_{1754}O_{2042}S_{44}$  : 147,942.30 (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 :  $C_{2268}H_{3477}N_{597}O_{686}S_{16}$  : 50,595.50

L鎖 :  $C_{1024}H_{1594}N_{280}O_{335}S_6$  : 23,379.68

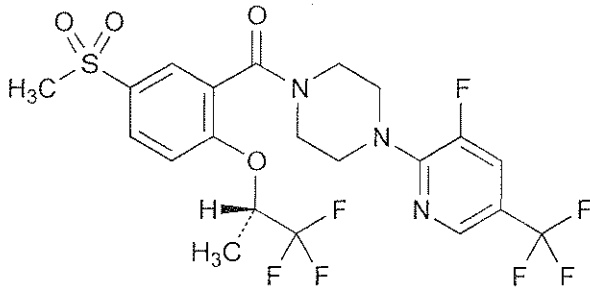
セクキヌマブは、ヒトインターロイキン-17Aに対する遺伝子組換えヒト IgG1モノクローナル抗体である。セクキヌマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。セクキヌマブは、457個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma$ 1鎖) 2分子及び 215個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2分子で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 151,000) である。

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 ( $\gamma$ 1-chain) containing 457 amino acid residues and two molecules of L-chain ( $\kappa$ -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



C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>F<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

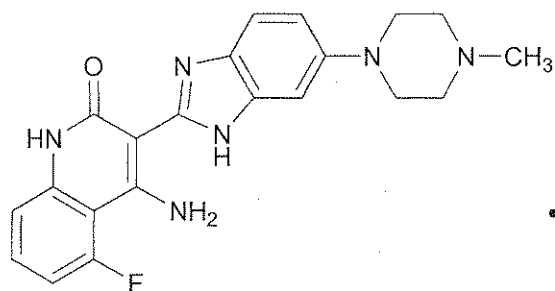
{4-[3-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]ピペラジン-1-イル}[5-(メタンスルホニル)-2-{{(2*S*)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル}オキシ}フェニル]メタノン  
{4-[3-Fluoro-5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]piperazin-1-yl}[5-(methanesulfonyl)-2-{{(2*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl}oxy}phenyl]methanone



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



及び鏡像異性体

C<sub>21</sub>H<sub>21</sub>FN<sub>6</sub>O · C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> · H<sub>2</sub>O

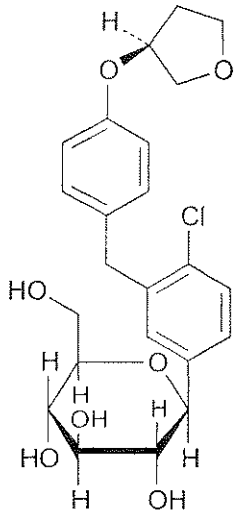
4-アミノ-5-フルオロ-3-[6-(4-メチルピペラジン-1-イル)-1*H*-ベンズイミダゾール-2-イル]  
キノリン-2(1*H*)-オン 一[(2*RS*)-2-ヒドロキシプロパン酸塩]一水和物

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



$C_{23}H_{27}ClO_7$

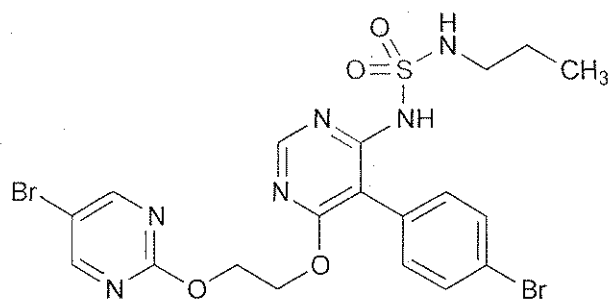
(1*S*)-1,5-アンヒドロ-1-*C*-{4-クロロ-3-[(4-{(3*S*)-オキソラン-3-イル]オキシ}フェニル)メチル]フェニル}-*D*-グルシトール

(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



C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S

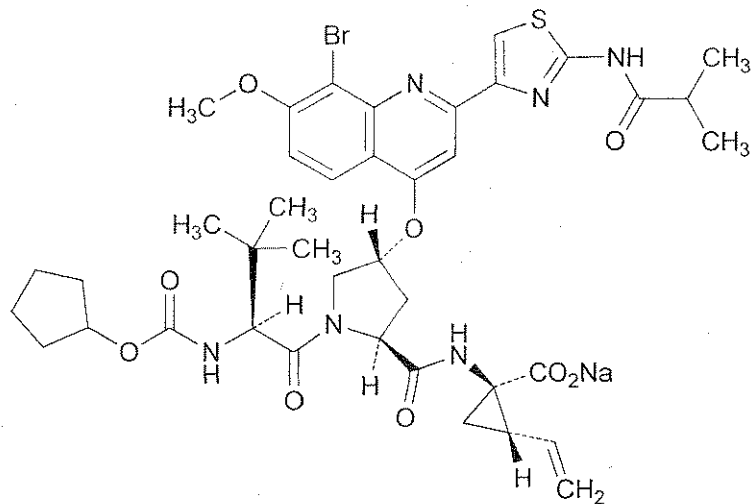
*N*-[5-(4-ブロモフェニル)-6-{2-[(5-ブロモピリミジン-2-イル)オキシ]エトキシ}ピリミジン-4-イル]-*N*'-プロピル硫酸ジアミド

*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



$C_{40}H_{48}BrN_6NaO_9S$

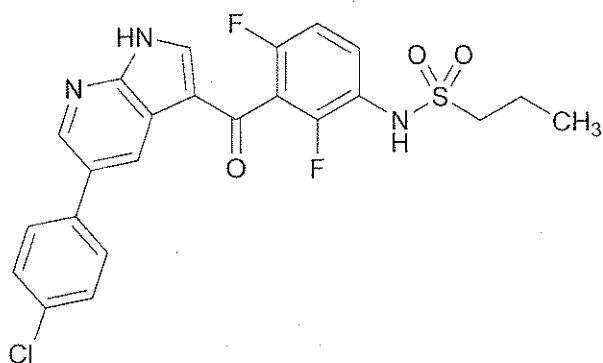
(1*R*,2*S*)-1-[(2*S*,4*R*)-4-[[8-ブロモ-7-メトキシ-2-[2-(2-メチルプロパンアミド)-1,3-チアゾール-4-イル]キノリン-4-イル]オキシ]-1-[(2*S*)-2-[(シクロペンチルオキシ)カルボニル]アミノ]-3,3-ジメチルブタノイル]ピロリジン-2-カルボキサミド}-2-エテニルシクロプロパン-1-カルボン酸 ナトリウム

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-[(cyclopentyloxy)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。

