

薬生審査発0531第4号

平成28年5月31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://jpd.db.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 26-5-B4

JAN (日本名) : ボコシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bococizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合:

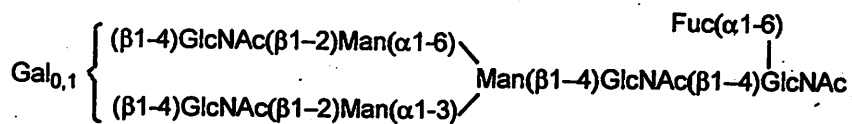
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQGIS SALAWYQQKP GKAPKLLIYS  
 ASYRYTGVPS RFSGSGSGTD FTFTISSLQP EDIATYYCQQ RYSLWRTEFGQ  
 GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
 LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SYMHWVRQA PGQGLEWMGE  
 ISPFGRRTNY NEKFKSRVTM TRDTSTSTVY MELSSLRSED TAVYYCARER  
 PLYASDLWGQ GTTIVTVSSAS TKGPSVFPLA PCSRSTSEST AALGCLVKDY  
 FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSNFGTQTYT  
 CNVDHKPSNT KVDKTVERKC CVECPCPAP PVAGPSVFLF PPKPKDTLMI  
 SRTPEVTCVV VDVSHEDPEV QFNWYVDGVE VHNAKTKPRE EQFNSTFRVV  
 SVLTVVHQDW LNGKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKTKGQP REPQVYTLPP  
 SREEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPMLDSDGS  
 FFLYSKLTVD KSRWQQGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SPGK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; N294 : 糖鎖結合 ; K444 : 部分的プロセッシング

H鎖 C132 - L鎖 C214, H鎖 C220 - H鎖 C220, H鎖 C221 - H鎖 C221, 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：



C<sub>6414</sub>H<sub>9918</sub>N<sub>1722</sub>O<sub>2012</sub>S<sub>54</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2171</sub>H<sub>3356</sub>N<sub>580</sub>O<sub>673</sub>S<sub>21</sub>

L 鎖 C<sub>1036</sub>H<sub>1609</sub>N<sub>281</sub>O<sub>333</sub>S<sub>6</sub>

ボコシズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 (PCSK9) 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG2 のフレームワーク部及び定常部からなる。ボコシズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ボコシズマブは、444 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 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。

Bococizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG2. Bococizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Bococizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B5

JAN (日本名) : ベドリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Vedolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTPGEPAS ISCRSSQSLA KSYGNTYLSW YLQKPGQSPQ  
LLIYGISNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCLOGTHQP  
YTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK  
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE  
VTHQGLSSPV TKSENRGEC

H鎖

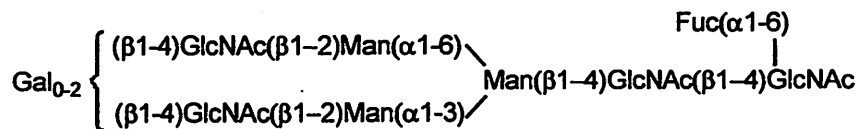
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKGSGYTFT SYWMHWVRQA PGQRLEWIGE  
IDPSESNTNY NQKFKGRVTL TVDISASTAY MELSSLRSED TAVYYCARGG  
YDGWDYAIDY WGQGTLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV  
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ  
TYICNVNHKP SNTKVDKKE PKSCDKTHTC PPCPAPELAG APSVFLEPPK  
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY  
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP  
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP  
VLDSGDSEFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSKS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG

K

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

L鎖 C219 - H鎖 C224, H鎖 C230 - H鎖 C230, H鎖 C233 - H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6528</sub>H<sub>10080</sub>N<sub>1732</sub>O<sub>2042</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2209</sub>H<sub>3404</sub>N<sub>584</sub>O<sub>681</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1055</sub>H<sub>1636</sub>N<sub>282</sub>O<sub>340</sub>S<sub>6</sub>

ベドリズマブは、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  $\alpha 4\beta 7$  インテグリン抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク及び定常部からなり、H 鎖の 239 及び 241 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。ベドリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベドリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma 1$  鎖) 2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である。

Vedolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human  $\alpha 4\beta 7$  integrin monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residues at positions 239 and 241 in the H-chains are substituted by Ala. Vedolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Vedolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma 1$ -chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B9

JAN (日本名) : プリナツモマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Blinatumomab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

```
DIQLTQSPAS LAVSLGQRAT ISCKASQSVD YDGDSYLNWY QQIPGQPPKL
LIYDASNLSV GIPPRFSGSG SGTDFTLNIH PVEKVDAATY HCQOSTEDPW
TFGGGTKLEI KGGGSGGGG SGGGGSQVQL QSGAELVRP GSSVKISCKA
SGYAFSSYWM NWVKQRPQGQ LEWIGQIWPQ DGDNTYNGKF KGKATLTADE
SSSTAYMQLS SLASESAVY FCARRETTTV GRYYYAMDYW GQGTTVTVSS
GGGSDIKLQ QSGAELARPG ASVKMSCKTS GYTFTRYTMH WVKQRPQGL
EWIGYINPSR GYTNYNQFKF DKATLTDDKS SSTAYMQLSS LTSEDAVYY
CARYYDDHYC LDYWGQGTTL TVSSVEGGSG GSGSGSGSGG VDDIQLTQSP
AIMSASPGEK VTMTCRASSS VSYMNWYQQK SGTSPKRWIY DTSKVASGVP
YRFGSGSGGT SYSLTISSME AEDAATYYCQ QWSSNPLTFG AGTKLELKHH
HHHH
```

C2367H3577N649O772S19

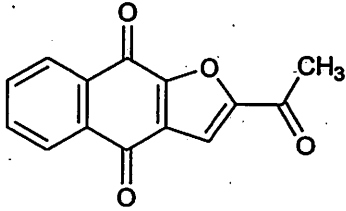
プリナツモマブは、遺伝子組換え一本鎖抗体 (scFv-scFv) であり、1-111 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域、127-250 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域、256-374 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域、393-498 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域からなる。プリナツモマブは、504 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Blinatumomab is a recombinant single-chain antibody (scFv-scFv) composed of variable regions of an L-chain derived from mouse anti-human CD19 monoclonal antibody at positions 1-111, an H-chain derived from mouse anti-human CD19 monoclonal antibody at positions 127-250, an H-chain of mouse anti-human CD3 monoclonal antibody at positions 256-374, and an L-chain derived from mouse anti-human CD3 monoclonal antibody at positions 393-498. Blinatumomab is a protein consisting of 504 amino acid residues.

登録番号 27-2-B4

JAN (日本名) : ナパブカシン

JAN (英名) : Napabucasin



$C_{14}H_8O_4$

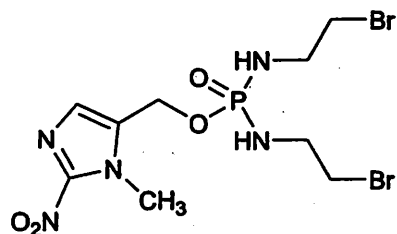
2-アセチルナフト[2,3-*b*]フラン-4,9-ジオン

2-Acetylnaphtho[2,3-*b*]furan-4,9-dione

登録番号 27-2-B5

JAN (日本名) : エボホスファミド

JAN (英名) : Evofosfamide



$C_9H_{16}Br_2N_5O_4P$

*N,N'*-ビス(2-ブロモエチル)ホスホロジアミド酸(1-メチル-2-ニトロ-1*H*-イミダゾール-5-イル)メチル

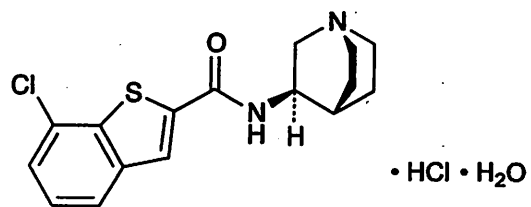
(1-Methyl-2-nitro-1*H*-imidazol-5-yl)methyl *N,N'*-bis(2-bromoethyl)phosphorodiamidate



登録番号 27-2-B8

JAN (日本名) : エンセニクリン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Encenicline Hydrochloride Hydrate



$\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{ClN}_2\text{OS} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

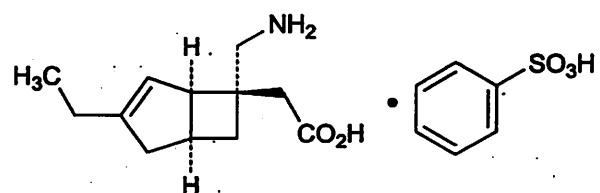
*N*-[(3*R*)-1-アザビシクロ[2.2.2]オクタン-3-イル]-7-クロロ-1-ベンゾチオフェン-2-カルボキサミド 一塩酸塩一水和物

*N*-[(3*R*)-1-Azabicyclo[2.2.2]octan-3-yl]-7-chloro-1-benzothiophene-2-carboxamide monohydrochloride monohydrate

登録番号 27-2-B9

JAN (日本名) : ミロガバリンベシル酸塩

JAN (英名) : Mirogabalin Besilate



$C_{12}H_{19}NO_2 \cdot C_6H_6O_3S$

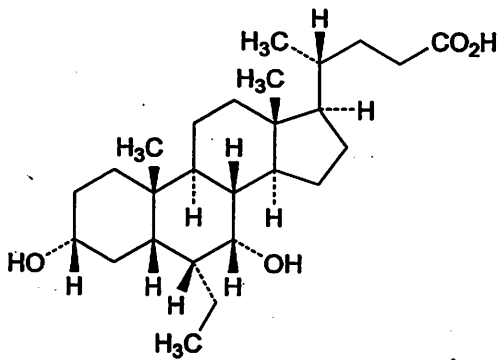
[(1R,5S,6S)-6-(アミノメチル)-3-エチルビシクロ[3.2.0]ヘプタ-3-エン-6-イル]酢酸 ーベンゼンスルホン酸塩

[(1R,5S,6S)-6-(Aminomethyl)-3-ethylbicyclo[3.2.0]hept-3-en-6-yl]acetic acid monobenzenesulfonate

登録番号 27-3-B1

JAN (日本名) : オベチコール酸

JAN (英名) : Obeticholic Acid



$C_{26}H_{44}O_4$

6α-エチル-3α,7α-ジヒドロキシ-5β-コラン-24-酸

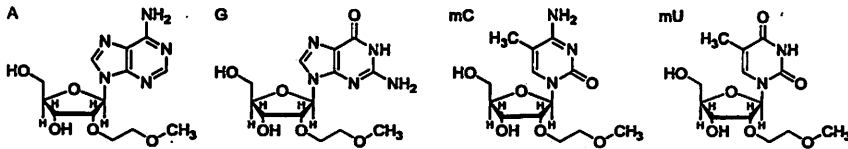
6α-Ethyl-3α,7α-dihydroxy-5β-cholan-24-oic acid

登録番号 27-3-B8

JAN (日本名) : ヌシネルセンナトリウム

JAN (英名) : Nusinersen Sodium

$[[2'-O-(2-Methoxyethyl)](3' \rightarrow 5')(P\text{-thio})(mU-mC-A-mC-mU-mU-mU-mC-A-mU-A-A-mU-G-mC-mU-G-G)]^{17-} 17Na^+$



$C_{234}H_{323}N_{61}Na_{17}O_{128}P_{17}S_{17}$

*all-P-ambo*-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオシチジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-Pチオアデニリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオシチジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオシチジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-Pチオアデニリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-Pチオアデニリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-Pチオグアニリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオシチジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-5-メチル-Pチオウリジリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)-Pチオグアニリル-(3'→5')-2'-O-(2-メトキシエチル)グアノシン十七ナトリウム塩

Heptadeca sodium salt of

*all-P-ambo*-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioguanilyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-Pthiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-Pthioguanilyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)guanosine

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。