

薬食審査発 0917 第 2 号
平成 26 年 9 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

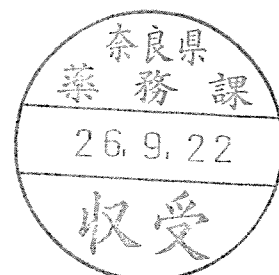
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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 24-5-A1

JAN (日本名) : 亜セレン酸ナトリウム

JAN (英 名) : Sodium Selenite

Na_2SeO_3

亜セレン酸ナトリウム

Sodium selenite

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)

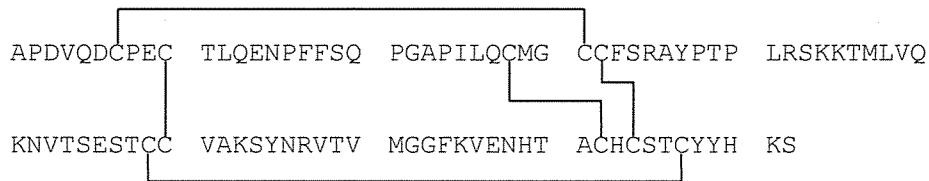
登録番号 24-1-B14

JAN (日本名) : コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)

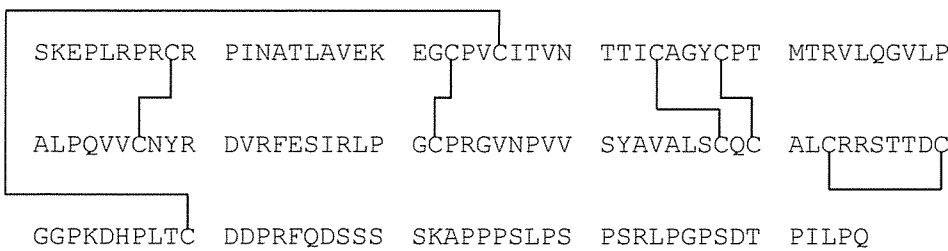
JAN (英名) : Choriogonadotropin Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

αサブユニット :



βサブユニット :

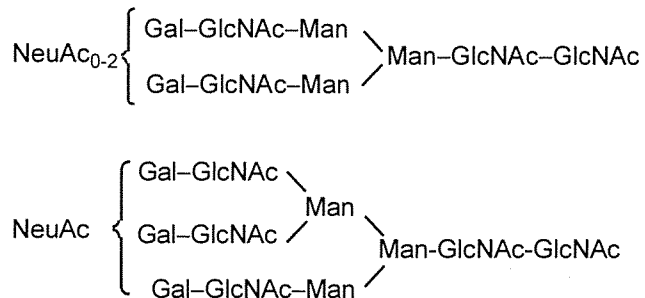


αサブユニット N52, N78, βサブユニット N30, S121, S127, S132, S138 : 糖鎖結合

βサブユニット N13 : 部分的糖鎖結合

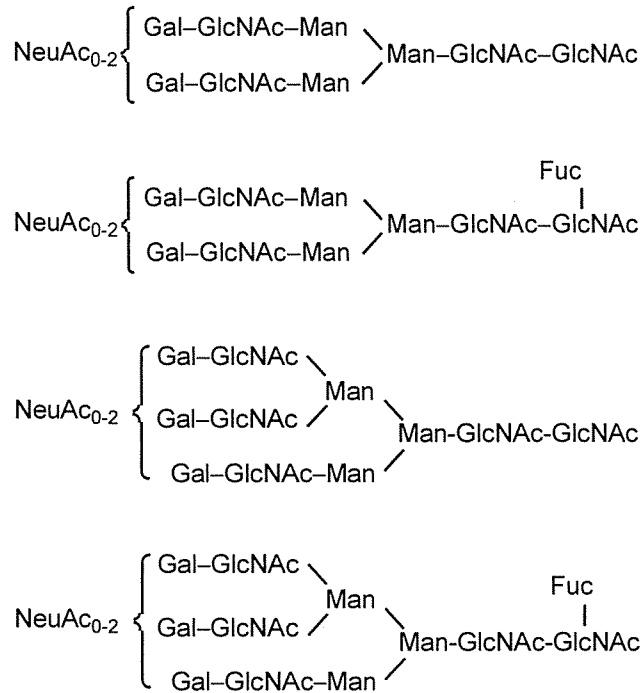
主な糖鎖の推定構造

αサブユニット :

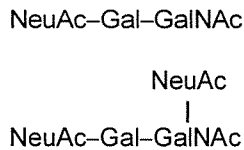


βサブユニット：

N-結合型糖鎖



O-結合型糖鎖



C₁₁₀₅H₁₇₅₀N₃₁₈O₃₃₇S₂₆ : 25,715.34 (タンパク質部分, 2 量体)

α サブユニット C₄₃₇H₆₇₂N₁₂₂O₁₃₄S₁₃ : 10,195.59

β サブユニット C₆₆₈H₁₀₇₈N₁₉₆O₂₀₃S₁₃ : 15,519.74

コリオゴナドトロピン アルファは、遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモンであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。コリオゴナドトロピン アルファは、92個のアミノ酸残基からなるαサブユニット及び145個のアミノ酸残基からなるβサブユニットから構成される糖タンパク質（分子量：約70,000）である。

Choriogonadotropin Alfa is a recombinant human chorionic gonadotropin, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Choriogonadotropin Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 70,000) composed of an α subunit consisting of 92 amino acid residues and a β subunit consisting of 145 amino acid residues.

登録番号 24-3-B19

JAN (日本名) : デュラグルチド (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Dulaglutide (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

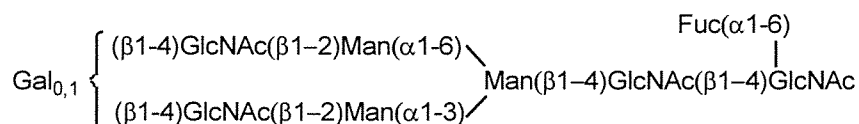
```
HGEGTFTSDV SSYLEEQAAK EFLAWLVKGG GGGGGSGGGG SGGGGSAESK
YGPPOPPCPA PEAAGGSPVF LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSQEDP
EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC
KVSNGKLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG
FYPSDIAVEW ESNQPPENNY KTTTPVLDSD GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN
VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLG
```

N126 : 糖鎖結合

C55-C55, C58-C58 : ジスルフィド結合

二重下線 : 改変型ヒトグルカゴン様ペプチド1

主な糖鎖の推定構造 :



C₂₆₄₆H₄₀₄₄N₇₀₄O₈₃₆S₁₈ : 59,669.81 (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₁₃₂₃H₂₀₂₄N₃₅₂O₄₁₈S₉ : 29,836.92

デュラグルチドは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1~31 番目は改変型ヒトグルカゴン様ペプチド1、また 48~275 番目は改変型ヒト IgG4 の Fc ドメインからなり、2, 16, 30, 57, 63 及び 64 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Gly, Glu, Gly, Pro, Ala 及び Ala に置換されている。デュラグルチドは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。デュラグルチドは、275 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 63,000) である。

Dulaglutide is a recombinant fusion glycoprotein containing modified human glucagon-like peptide-1 at positions 1 - 31 and modified Fc domain of human IgG4 at positions 48 - 275, and whose amino acid residues at positions 2, 16, 30, 57, 63 and 64 are substituted by Gly, Glu, Gly, Pro, Ala and Ala, respectively. Dulaglutide is produced in Chinese hamster ovary cells. Dulaglutide is a glycoprotein (molecular weight: ca. 63,000) composed of 2 subunits consisting of 275 amino acid residues each.

登録番号 24-3-B25

JAN (日本名) : エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Elosulfase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

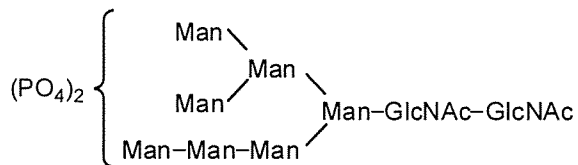
APQPPNILLL	LMDDMGWDDL	GVYGEPSRET	PNLDRMAAEG	LLFPNFYSAN
PLCSPSRAAL	LTGRLPIRNG	FYTTNAHARN	AYTPQEIVGG	IPDSEQLLPE
LLKKAGYVSK	IVGKWHLGHR	PQFHPLKHGF	DEWFGSPNCH	FGPYDNKARP
NIPVYRDWEM	VGRYYEEFPI	NLKTGEANLT	QIYLQEALDF	IKRQARHHPF
FLYWAVDATH	APVYASKPFL	GTSQRGRYGD	AVREIDDSIG	KILELLQDLH
VADNTFVFFT	SDNGAALISA	PEQGGSSNGPF	LCGKQTTFEG	GMREPALAWW
PGHVTAGQVS	HQLGSIMDLF	TTSLALAGLT	PPSDRAIDGL	NLLPTLLQGR
LMDRPIFYR	GDTLMAATLG	QKKAHFWTWT	NSWENFRQGI	DFCPGQNVSG
VTTHNLEDHT	KLPLIFHLGR	DFGERFPLSF	ASAEYQEALS	RITSVVQQHQ
EALVPAQPQL	NVCNWAVMNW	APPGCEKLGK	CLTPPESIPK	KCLWSH

2

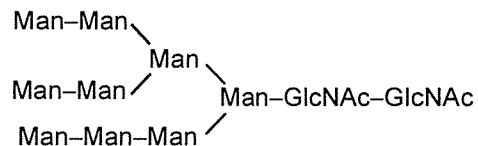
C53 : ホルミルグリシン ; N178, N397 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造 :

N178



N397



C₅₀₂₀H₇₅₇₂N₁₃₆₄O₁₄₂₀S₃₂ : 110,776.28 (タンパク質部分, 2量体)

単量体 C₂₅₁₀H₃₇₈₆N₆₈₂O₇₁₀S₁₆ : 55,388.14

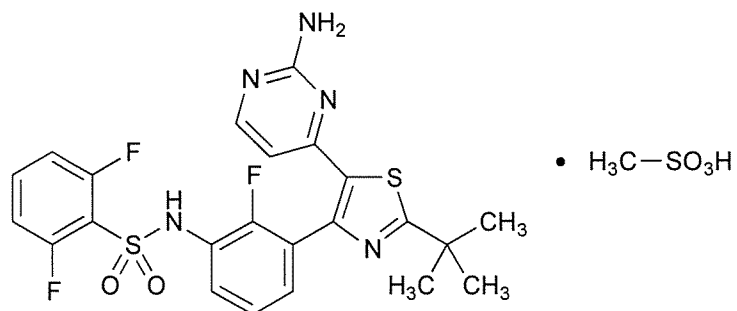
エロスルファアーゼ アルファは、遺伝子組換えヒト *N*-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。エロスルファアーゼ アルファは、496 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質（分子量：約 113,000~114,000）である。

Elosulfase alfa is a recombinant human *N*-acetylgalactosamine-6-sulfatase, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Elosulfase alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 113,000-114,000) composed of 2 subunits consisting of 496 amino acid residues each.

登録番号 24-5-B2

JAN (日本名) : ダブラフェニブメシル酸塩

JAN (英名) : Dabrafenib Mesilate



C₂₃H₂₀F₃N₅O₂S₂ • CH₄O₃S

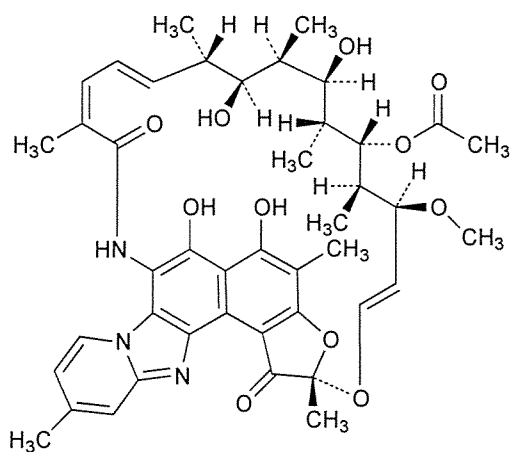
N{3-[5-(2-アミノピリミジン-4-イル)-2-(1,1-ジメチルエチル)-1,3-チアゾール-4-イル]-2-フルオロフェニル}-2,6-ジフルオロベンゼンスルホンアミド 一メタンスルホン酸塩

N{3-[5-(2-Aminopyrimidin-4-yl)-2-(1,1-dimethylethyl)-1,3-thiazol-4-yl]-2-fluorophenyl}-2,6-difluorobenzenesulfonamide monomethanesulfonate

登録番号 24-5-B11

JAN (日本名) : リファキシミン

JAN (英名) : Rifaximin



C₄₃H₅₁N₃O₁₁

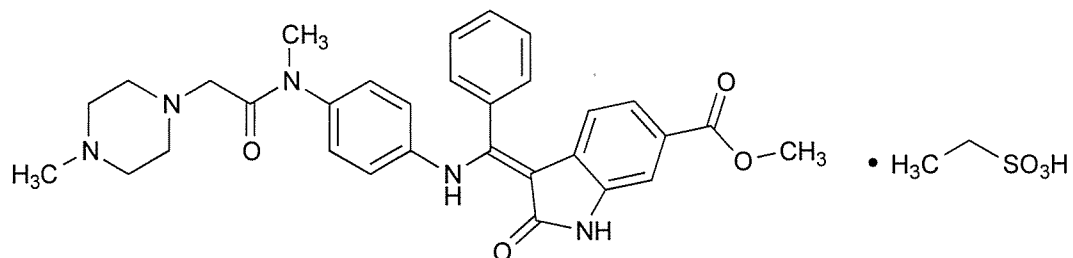
酢酸 (2*S*,16*Z*,18*E*,20*S*,21*S*,22*R*,23*R*,24*R*,25*S*,26*R*,27*S*,28*E*)-5,6,21,23-テトラヒドロキシ-27-メトキシ-2,4,11,16,20,22,24,26-オクタメチル-1,15-ジオキソ-1,2-ジヒドロ-2,7-(エポキシペンタデカ[1,11,13]トリエノイミノ)フロ[2'',3''':7',8']ナフト[1',2':4,5]イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-25-イル

(2*S*,16*Z*,18*E*,20*S*,21*S*,22*R*,23*R*,24*R*,25*S*,26*R*,27*S*,28*E*)-5,6,21,23-Tetrahydroxy-27-methoxy-2,4,11,16,20,22,24,26-octamethyl-1,15-dioxo-1,2-dihydro-2,7-(epoxypentadeca[1,11,13]trienoimino)furo[2'',3''':7',8']naphtho[1',2':4,5]imidazo[1,2-*a*]pyridin-25-yl acetate

登録番号 25-1-B1

JAN (日本名) : ニンテダニブエタンスルホン酸塩

JAN (英名) : Nintedanib Ethanesulfonate



$C_{31}H_{33}N_5O_4 \cdot C_2H_6O_3S$

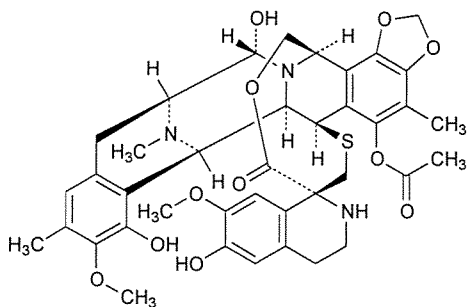
(3*Z*)-3-[(4-[*N*-メチル-2-(4-メチルピペラジン-1-イル)アセトアミド]フェニル)アミノ](フェニル)メチリデン]-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*インドール-6-カルボン酸メチル エタンスルホン酸塩

Methyl(3*Z*)-3-[(4-[*N*-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl)amino](phenyl)methylidene]-2-oxo-2,3-dihydro-1*H*indole-6-carboxylate monoethanesulfonate

登録番号 25-1-B7

JAN (日本名) : トラベクテジン

JAN (英名) : Trabectedin



C₃₉H₄₃N₃O₁₁S

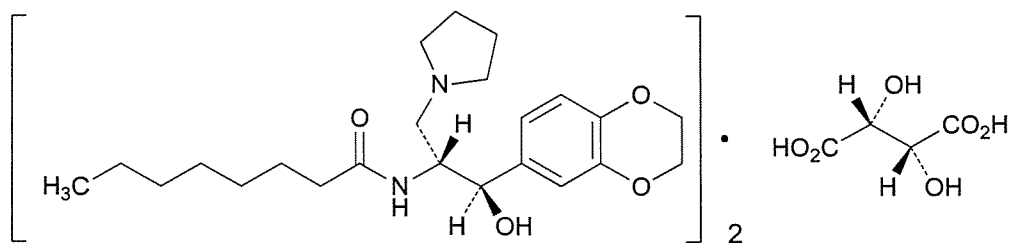
酢酸 (1'*R*,6*R*,6*aR*,7*R*,13*S*,14*S*,16*R*)-6',8,14-トリヒドロキシ-7',9-ジメトキシ-4,10,23-トリメチル-19-オキソ-3',4',6*a*,7,12,13,14,16-オクタヒドロ-2'*H*,6*H*スピロ[6,16-(エピチオプロパノオキシメタノ)-7,13-エピミノベンゾ[4,5]アゾシノ[1,2-*b*][1,3]ジオキソロ[4,5-*h*]イソキノリン-20,1'-イソキノリン]-5-イル

(1'*R*,6*R*,6*aR*,7*R*,13*S*,14*S*,16*R*)-6',8,14-Trihydroxy-7',9-dimethoxy-4,10,23-trimethyl-19-oxo-3',4',6*a*,7,12,13,14,16-octahydro-2'*H*,6*H*spiro[6,16-(epithiopropanooxymethano)-7,13-epiminobenzo[4,5]azocino[1,2-*b*][1,3]dioxolo[4,5-*h*]isoquinolin-20,1'-isoquinolin]-5-yl acetate

登録番号 25-1-B9

JAN (日本名) : エリグルスタット酒石酸塩

JAN (英名) : Eliglustat Tartrate



$(C_{23}H_{36}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_6O_6$

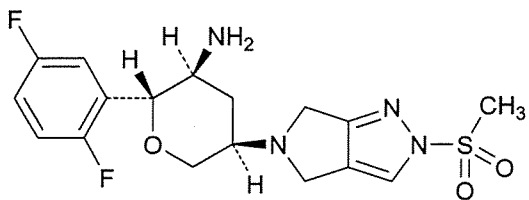
N[(1*R*,2*R*)-1-(2,3-ジヒドロベンゾ[*b*][1,4]ジオキシン-6-イル)-1-ヒドロキシ-3-(ピロリジン-1-イル)プロパン-2-イル]オクタンアミド ヘミ-(2*R*,3*R*)-酒石酸塩

N[(1*R*,2*R*)-1-(2,3-Dihydrobenzo[*b*][1,4]dioxin-6-yl)-1-hydroxy-3-(pyrrolidin-1-yl)propan-2-yl]octanamide hemi-(2*R*,3*R*)-tartrate

登録番号 25-1-B16

JAN (日本名) : オマリグリプチン

JAN (英名) : Omarigliptin



C₁₇H₂₀F₂N₄O₃S

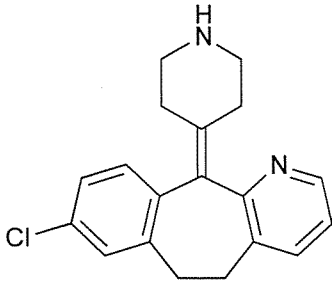
(2*R*,3*S*,5*R*)-2-(2,5-ジフルオロフェニル)-5-[2-(メチルスルホニル)-2,6-ジヒドロピロロ[3,4-*c*]ピラゾール-5(4*H*)-イル]テトラヒドロ-2*H*ピラン-3-アミン

(2*R*,3*S*,5*R*)-2-(2,5-Difluorophenyl)-5-[2-(methylsulfonyl)-2,6-dihydropyrrolo[3,4-*c*]pyrazol-5(4*H*)-yl]tetrahydro-2*H*pyran-3-amine

登録番号 25-1-B23

JAN (日本名) : デスロラタジン

JAN (英名) : Desloratadine



$C_{19}H_{19}ClN_2$

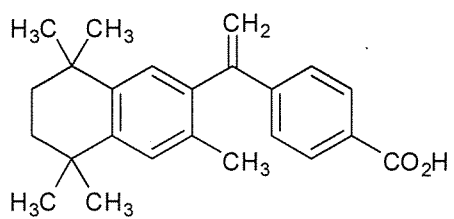
8-クロロ-11-(ピペリジン-4-イリデン)-6,11-ジヒドロ-5*H*-ベンゾ[5,6]シクロヘプタ[1,2-*b*]ピリジン

8-Chloro-11-(piperidin-4-ylidene)-6,11-dihydro-5*H*benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

登録番号 25-1-B25

JAN (日本名) : ベキサロテン

JAN (英名) : Bexarotene



$C_{24}H_{28}O_2$

4-[1-(3,5,5,8,8-ペンタメチル-5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-2-イル)エテニル]安息香酸

4-[1-(3,5,5,8,8-Pentamethyl-5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-2-yl)ethenyl]benzoic acid

登録番号 25-1-B34

JAN (日本名) : イピリムマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ipilimumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖 EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVG SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY
GAFSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPWTFG
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNE YPREAKVQWK
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYLSSTL TSKADYEKH KVYACEVTHQ
GLSSPVTKSF NRGEC

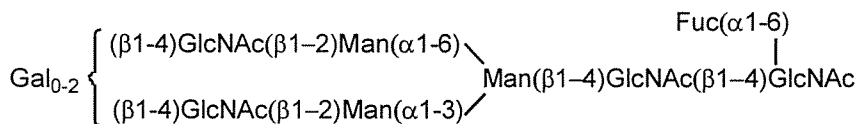
H鎖 QVQLVESGGG VVQPGRSLRL SCAASGFTFS SYTMHWVRQA PGKGLEWVTF
ISYDGNKYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAIYYCARTG
WLGPFDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI
CNVNHKPSNT KVDKRVKPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSRDELT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N298 : 糖鎖結合 ; H鎖K448 : 部分的プロセッシング

L鎖C215 - 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

N298



C₆₄₇₂H₉₉₇₂N₁₇₃₂O₂₀₀₄S₄₀ : 145,389.43 (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₀H₃₃₉₁N₅₈₇O₆₆₉S₁₅ : 49,247.97

L鎖 C₁₀₃₆H₁₅₉₉N₂₇₉O₃₃₃S₅ : 23,450.78

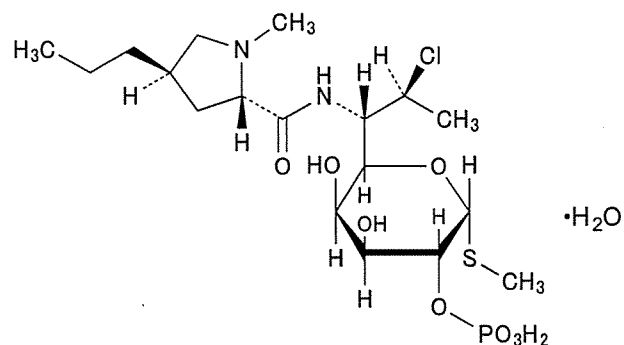
イピリムマブは、ヒト細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。イピリムマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イピリムマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 148,000) である。

Ipilimumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen 4. Ipilimumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ipilimumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 25-1-B35

JAN (日本名) : クリンダマイシンリン酸エステル水和物

JAN (英名) : Clindamycin Phosphate Hydrate



$\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{ClN}_2\text{O}_8\text{PS} \cdot \text{H}_2\text{O}$

メチル 7-クロロ-6,7,8-トリデオキシ-6-[(2*S*,4*R*)-1-メチル-4-プロピルピロリジン-2-カルボキサミド]-1-チオ-L-*threo*-α-D-*galacto*-オクトピラノシド 2-リン酸二水素 一水和物

Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-[(2*S*,4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-*threo*-α-D-*galacto*octopyranoside 2-(dihydrogen phosphate) monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。