

薬食審査発 1126 第 1 号
平成 26 年 11 月 26 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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成 24 年 11 月 2 日薬食審査発 1102 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）の別添中、登録番号 22-4-A1 及び 22-4-A3 の記載内容について、国際一般名（INN）との整合性を図り、別添 2 のとおり新たに定めたので、今後の各申請及び届出に際しては当該 JAN を用いるよう、併せて御周知願いたい。なお、本通知の適用の際現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等については、今後、新しく定めた JAN へ読み替えた上で、なお有効とする。

さらに、「医薬品の一般的名称について」（平成 26 年 1 月 9 日薬食審査発 0109 第 1 号及び平成 26 年 4 月 25 日薬食審査発 0425 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添中、登録番号 24-5-B7 及び 25-1-A3 の記載内容について、別添 3 のとおり変更するので、併せて御留意願いたい。

（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。）

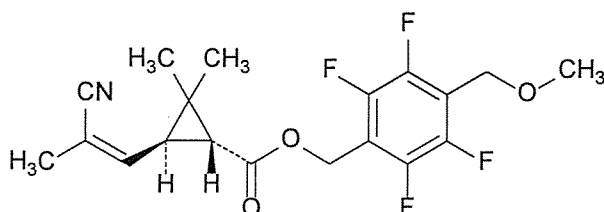
(別表 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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)

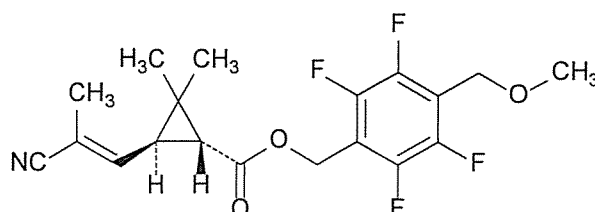
登録番号 25-1-A1

JAN (日本名) : モンフルオロトリン

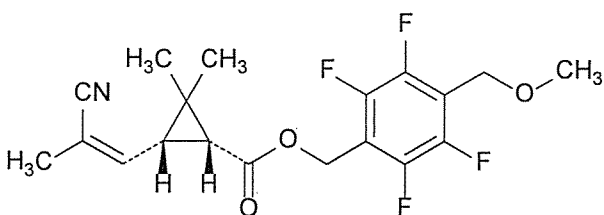
JAN (英名) : Momfluorothrin



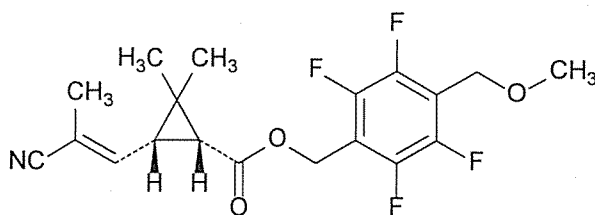
及び鏡像異性体



及び鏡像異性体



及び鏡像異性体



及び鏡像異性体

 $C_{19}H_{19}F_4NO_3$

主成分

(1*R*,3*R*)-3-[(1*Z*)-2-シアノプロパ-1-エン-1-イル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボン酸2,3,5,6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル

副成分

(1*S*,3*S*)-3-[(1*Z*)-2-シアノプロパ-1-エン-1-イル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボン酸2,3,5,6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル(1*RS*,3*RS*)-3-[(1*E*)-2-シアノプロパ-1-エン-1-イル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボン酸2,3,5,6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル(1*RS*,3*SR*)-3-[(1*E*)-2-シアノプロパ-1-エン-1-イル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボン酸2,3,5,6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル

A mixture of

2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1*R*,3*R*)-3-[(1*Z*)-2-cyanoprop-1-en-1-yl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

as a main ingredient, and

2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1*S*,3*S*)-3-[(1*Z*)-2-cyanoprop-1-en-1-yl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate,2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1*RS*,3*RS*)-3-[(1*E*)-2-cyanoprop-1-en-1-yl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

and

2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (1*RS*,3*SR*)-3-[(1*EZ*)-2-cyanoprop-1-en-1-yl]-
2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

as minor ingredients

(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-B1

JAN (日本名) : オビヌツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Obinutuzumab (Genetical Recombination)

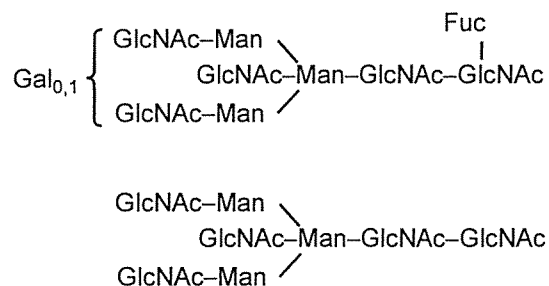
アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖 DIVMTQTPLS LPVTPGEPAS ISCRSSKSLI HSNQITYLYW YLQKPGQSPQ
LLIYQMSNLV SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCAQNLELP
YTFGGGKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNREGC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYAFS YSWINWVRQA PGQGLEWMGR
IFPGDGDY NGKFKGRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARNV
FDGYWLVYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVAVLQSSG LYSLSVTV PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN TKVDKVEPK SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPV VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVPL
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセシング
L鎖C219-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 :



C₆₅₂₄H₁₀₀₈₄N₁₇₁₆O₂₀₂₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₂H₃₃₉₄N₅₈₀O₆₇₂S₁₅

L鎖 C₁₀₆₀H₁₆₅₂N₂₇₈O₃₃₉S₇

オビヌツズマブは、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 CD20 モノクローナル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。オビヌツズマブは、抗体遺伝子とともに β -1,4-マンノシル-糖タンパク質 4- β -*N*-アセチルグルコサミン転移酵素及びマンノシル-オリゴ糖 1,3-1,6- α -マンノシダーゼの遺伝子が導入されたチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。オビヌツズマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 219 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 148,000~150,000) である。

Obinutuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human CD20 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Obinutuzumab is produced in Chinese hamster ovary cells transfected with antibody genes together with genes encoding β -1,4-mannosyl-glycoprotein 4- β -*N*-acetylglucosaminyltransferase and mannosyl-oligosaccharide 1,3-1,6- α -mannosidase. Obinutuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000 – 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 24-3-B24

JAN (日本名) : アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)

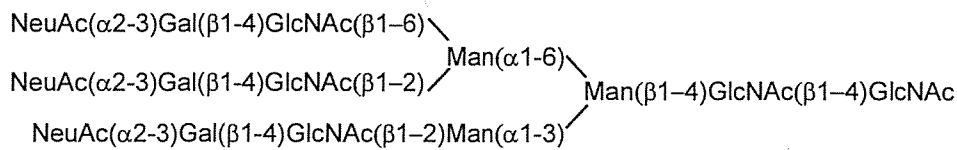
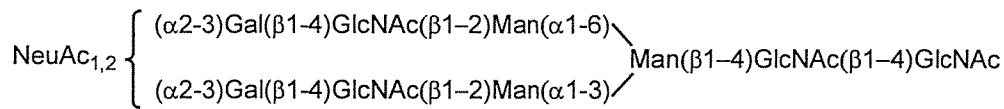
JAN (英名) : Antithrombin Gamma (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

HGSPVDICTA	KPRDIPMNP	CIYRSPEKKA	TEDEGSEQKI	PEATNRRVWE
LSKANSRFAT	TFYQHLADSK	NDNDNIFLSP	LSISTAFAMT	KLGACNDTLQ
QLMEVFKFDT	ISEKTSQIH	FFFAKLNCR	YRKANKSSKL	VSANRLFGDK
SLTFNETYQD	ISELVYGAKL	QPLDFKENAE	QSRRAINKWV	SNKTEGRITD
VIPSEAINEL	TVLVLVNTIY	FKGLWKSFKS	PENTRKELFY	KADGESCSAS
MMYQEGKFRY	RRVAEGTQVL	ELPFKGDDIT	MVLILPKPEK	SLAKVEKELT
PEVLQEWLDE	LEEMMLVVHM	PRFRIEDGFS	LKEQLQDMGL	VDLFSPEKSK
LPGIVAEGRD	DLYVSDAFHK	AFLEVNEEGS	EAAASTAVVI	AGRSLNPNRV
TFKANRPFLV	FIREVPLNTI	IFMGRVANPC	VK	

N96, N135, N155, N192 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₂₁₉₁H₃₄₅₁N₅₈₃O₆₅₆S₁₈ (タンパク質部分)

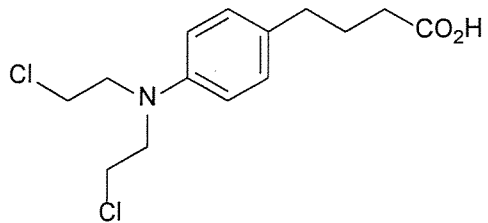
アンチトロンビン ガンマは、遺伝子組換えヒトアンチトロンビンであり、糖タンパク質 6- α -L-フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アンチトロンビン ガンマは、432 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約 57,000) である。

Antithrombin Gamma is a recombinant human antithrombin, which is produced in glycoprotein 6- α -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. Antithrombin Gamma is a glycoprotein (molecular weight: ca.57,000) consisting of 432 amino acid residues.

登録番号 25-1-B3

JAN (日本名) : クロラムブシル

JAN (英名) : Chlorambucil



$C_{14}H_{19}Cl_2NO_2$

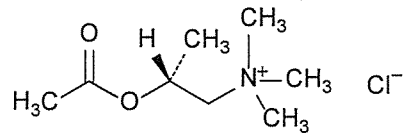
4-{4-[ビス(2-クロロエチル)アミノ]フェニル}ブタン酸

4-{4-[Bis(2-chloroethyl)amino]phenyl}butanoic acid

登録番号 25-1-B4

JAN (日本名) : メタコリン塩化物

JAN (英名) : Methacholine Chloride



及び鏡像異性体

C₈H₁₈ClNO₂

塩化(2*RS*)-2-アセトキシ-*N,N,N*トリメチルプロピルアミニウム

(2*RS*)-2-Acetoxy-*N,N,N*-trimethylpropylaminium chloride

登録番号 25-1-B10

JAN (日本名) : メポリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Mepolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

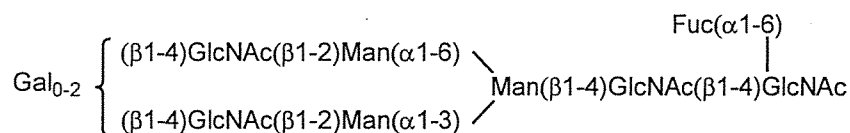
DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCKSSQSLL	NSGNQKNYLA	WYQOKPGQPP
KLLIYGASTR	ESGVPDRFSG	SGSGTDFTLT	ISSLQAEDVA	VYYCQNVHSF
PFTFGGGTKL	EIKRTVAAPS	VFIFPPSDEQ	LKSGTASVVC	LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL	QSGNSQESVT	EQDSKDSTYS	LSSTLTLSKA	DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP	VTKSFNRGEC			

H鎖

QVTLRESGPA	LVKPTQTLTL	TCTVSGFSLT	SYSVHWVRQP	PGKGLEWLGV
IWASGGTDYN	SALMSRLSIS	KDTSRNQVVL	TMTNMDPVDT	ATYYCARDPP
SLLRLDYWG	RGTPVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN	TKVDKRVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS
TYRVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTPPVL
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

H鎖Q1: 部分的ピログルタミン酸; H鎖N299: 糖鎖結合; H鎖K449: 部分的プロセシング
L鎖C220-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



C₆₄₇₆H₁₀₀₈₄N₁₇₃₂O₂₀₂₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖: C₂₁₈₆H₃₄₀₆N₅₈₂O₆₇₁S₁₇

L鎖: C₁₀₅₂H₁₆₃₆N₂₈₄O₃₄₃S₆

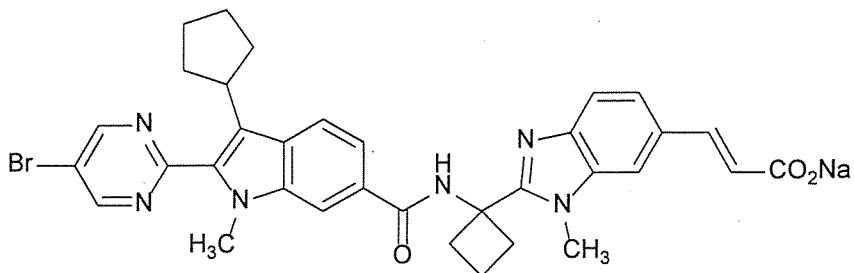
メポリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-5 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。メポリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。メポリズマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Mepolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-5 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Mepolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Mepolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

登録番号 25-1-B12

JAN (日本名) : デレオブビルナトリウム

JAN (英名) : Deleobuvir Sodium



$C_{34}H_{32}BrN_6NaO_3$

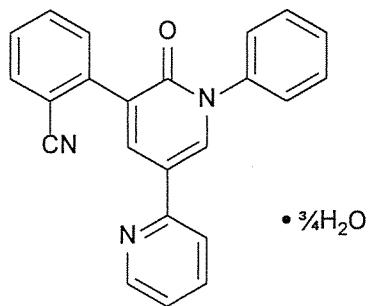
(2*E*)-3-(2-{1-[2-(5-ブロモピリミジン-2-イル)-3-シクロペンチル-1-メチル-1*H*インドール-6-カルボキサミド]シクロブチル}-1-メチル-1*H*ベンズイミダゾール-6-イル)-2-プロペン酸 ナトリウム

Monosodium (2*E*)-3-(2-{1-[2-(5-bromopyrimidin-2-yl)-3-cyclopentyl-1-methyl-1*H*indole-6-carboxamido]cyclobutyl}-1-methyl-1*H*benzimidazol-6-yl)prop-2-enoate

登録番号 25-1-B13

JAN (日本名) : ペランパネル水和物

JAN (英名) : Perampanel Hydrate



C₂₃H₁₅N₃O · 3/4 H₂O

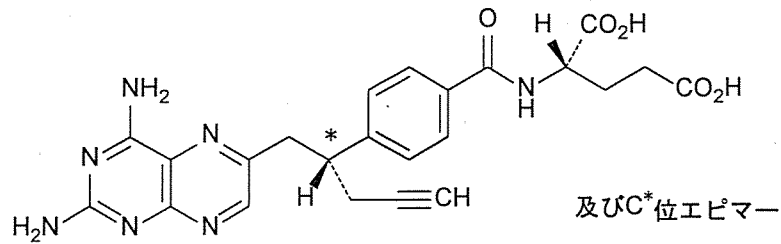
2-(6'-オキソ-1'-フェニル-1',6'-ジヒドロ[2,3'-ビピリジン]-5'-イル)ベンゾニトリル 3/4 水和物

2-(6'-Oxo-1'-phenyl-1',6'-dihydro[2,3'-bipyridin]-5'-yl)benzotrile 3/4 hydrate

登録番号 25-1-B15

JAN (日本名) : プララトレキサート

JAN (英名) : Pralatrexate



$C_{23}H_{23}N_7O_5$

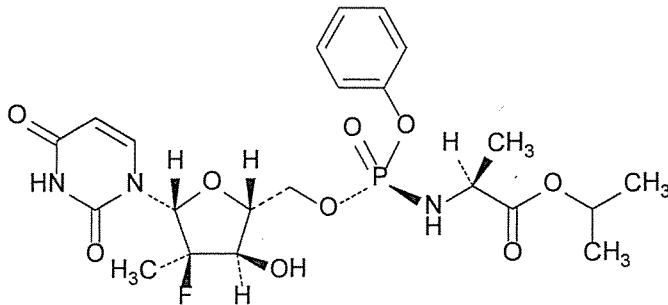
N{4-[(2*RS*)-1-(2,4-ジアミノプテリジン-6-イル)ペンタ-4-イン-2-イル]ベンゾイル}-L-グルタミン酸

N{4-[(2*RS*)-1-(2,4-Diaminopteridin-6-yl)pent-4-yn-2-yl]benzoyl}-L-glutamic acid

登録番号 25-2-B1

JAN (日本名) : ソホスブビル

JAN (英名) : Sofosbuvir



C₂₂H₂₉FN₃O₉P

N-[(*S*)-{[(2*R*,3*R*,4*R*,5*R*)-5-(2,4-ジオキソ-3,4-ジヒドロピリミジン-1(2*H*)-イル)-4-フルオロ-3-ヒドロキシ-4-メチルテトラヒドロフラン-2-イル]メトキシ}フェノキシホスホリル]-L-アラニン 1-メチルエチル

1-Methylethyl *N*[(*S*)-{[(2*R*,3*R*,4*R*,5*R*)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl)-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetrahydrofuran-2-yl]methoxy}phenoxyphosphoryl]-L-alaninate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

登録番号 22-4-A1

	旧	新
JAN (日本名)	スカビトリルバルサルタンナ トリウム水和物	サクビトリルバルサルタンナ トリウム水和物
JAN (英名)	Sucabitril Valsartan Sodium Hydrate	Sacubitril Valsartan Sodium Hydrate

登録番号 22-4-A3

	旧	新
JAN (日本名)	スカビトリル	サクビトリル
JAN (英名)	Sucabitril	Sacubitril

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 24-5-B7

JAN (日本名) : フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続 3]

JAN (英名) : Filgrastim (Genetical Recombination) [Filgrastim Biosimilar 3]

変更前	変更後
フィルグラスチムは、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子であり、N 末端にメチオニンが結合した 175 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。	フィルグラスチム [フィルグラスチム後続 3] は、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子であり、N 末端にメチオニンが結合した 175 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。
Filgrastim is a recombinant N-methionyl human granulocyte colony-stimulating factor consisting of 175 amino acid residues.	Filgrastim [Filgrastim Biosimilar 3] is a recombinant N-methionyl human granulocyte colony-stimulating factor consisting of 175 amino acid residues.

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 25-1-A3

JAN (日本名) : インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]

JAN (英名) : Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 1]

変更前	変更後
<p>H鎖 (具体的な配列は略)</p> <p>L鎖 (具体的な配列は略)</p> <p>H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセシング L鎖 C214-H鎖 C223, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : 鎖間ジスルフィド結合</p>	<p>L鎖 (具体的な配列は略)</p> <p>H鎖 (具体的な配列は略)</p> <p>H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセシング L鎖 C214-H鎖 C223, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : ジスルフィド結合</p>
<p>インフリキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト TNF-α モノクローナル抗体の変変部及びヒト IgG1 定常部からなる。インフリキシマブは、マウス骨髄腫 (Sp 2/0) 細胞により産生される。インフリキシマブは、214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 2 本及び 450 個のアミノ酸残基からなる H鎖 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 149,000) である。</p>	<p>インフリキシマブ [インフリキシマブ後続1] (以下、インフリキシマブ後続1) は、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト腫瘍壊死因子 α モノクローナル抗体の変変部及びヒト IgG1 定常部からなる。インフリキシマブ後続1は、マウス骨髄腫 (Sp 2/0) 細胞により産生される。インフリキシマブ後続1は、450 個のアミノ酸残基からなる H鎖 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 149,000) である。</p>
<p>Infliximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor α monoclonal antibody and human IgG1 constant regions. Infliximab is produced in mouse myeloma (Sp 2/0) cells. Infliximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 L-chain molecules containing of 214 amino acid residues each and 2 H-chain molecules consisting of 450 amino acid residues each.</p>	<p>Infliximab [Infliximab Biosimilar 1] (Infliximab Biosimilar 1) is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor α monoclonal antibody and human IgG1 constant regions. Infliximab Biosimilar 1 is produced in mouse myeloma (Sp 2/0) cells. Infliximab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains consisting of 214 amino acid residues each.</p>

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。