

薬生薬審発1115第3号

平成28年11月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（ 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 27-4-B8

JAN (日本名) : オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Olipudase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

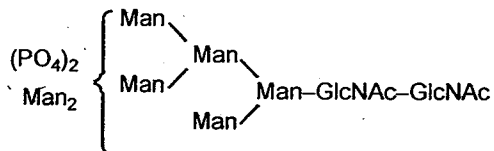
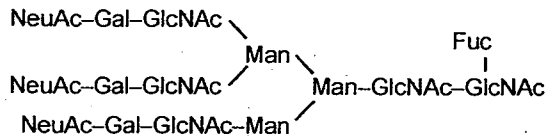
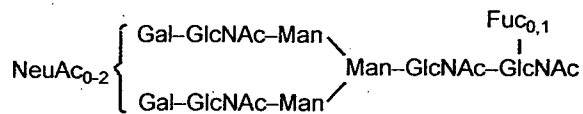
```

HPLSPQGHPA  RLHRIVPRLR  DVFGWGNLTC  PICKGLFTAI  NLGLKKEPNV
┌──────────┴──────────┐ ┌──────────┴──────────┐
ARVGSVAIKL  CNLLKIAPPA  VCQSIVHLFE  DDMVEVWRRS  VLSPSEACGL
└──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘
LLGSTCGHWD  IFSSWNISLP  TVPKPPPKPP  SPPAPGAPVS  RILFLTDLHW
└──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘
DHDYLEGTDP  DCADPLCCRR  GSGLPPASRP  GAGYWGEYSK  CDLPLRTLES
LLSGLGPAGP  FDMVYWTGDI  PAHDVWHQTR  QDQLRALTTV  TALVRKFLGP
VPVYPAVGNH  ESTPVNSFPP  PFIEGNHSSR  WLYEAMAKAW  EPWLPAEALR
TLRIGGFYAL  SPYPGLRLIS  LNMNFCSREN  FWLLINSTDP  AGQLQWLVG
┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘
LQAAEDRGDK  VHIIGHIPPG  HCLKSWSWNY  YRIVARYENT  LAAQFFGH
VDEFEVFYDE  ETLRPLAVA  FLAPSATTYI  GLNPGYRVYQ  IDGNYS
VVLDEHYIIL  NLTQANIPGA  IPHWQLLYRA  RETYGLPNTL  PTAWHNLVYR
┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘ ┌──┬──┘
MRGDMQLFQT  FWFLYHKGHP  PSEPCGTPCR  LATLCAQLSA  RADSPALCRH
LMPDGSLPEA  QSLWPRPLFC

```

HI : 部分的プロセッシング ; N27, N116, N276, N336, N444, N461 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造：



C<sub>2900</sub>H<sub>4373</sub>N<sub>783</sub>O<sub>791</sub>S<sub>24</sub> (タンパク質部分)

オリプダーゼ アルファは遺伝子組換えヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体であり、ヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼの14~583番目のアミノ酸に相当する。オリプダーゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される、570個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約76,000）である。

Olipudase Alfa is a recombinant human sphingomyelin phosphodiesterase analog corresponding to amino acids 14-583 of human sphingomyelin phosphodiesterase. Olipudase Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells, which is a glycoprotein (molecular weight: ca. 76,000) consisting of 570 amino acid residues.

登録番号 28-1-B5

JAN (日本名) : エミシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Emicizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCKASRNIE	RQLAWYQOKP	GQAPELLIYQ
ASRKESGVPD	RFSGSRYGTD	FTLTISLQF	EDIATYYCQQ	YSDPPLTFGG
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSEF	RGEC			

抗 FIXa-H 鎖

QVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	YYDIQWVRQA	PGKGLEWVSS
ISPSGQSTYY	RREVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARRT
GREYGGGWYF	DYWGQGTLLV	VSSASTKGPS	VFPLAPCSRS	TSESTAALGC
LVKDYFPEPV	TVSWNSGALT	SGVHTFPAVL	QSSGLYSLSS	VVTVPSSSLG
TQTYTCNVDH	KPSNTKVDKR	VESKYGPPCP	PCPAPEFLGG	PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP	EVTQVVVDVS	QEDPEVQFNW	YVDGVEVHNA	KTKPREEQYN
STYRVVSVLT	VLHQDWLNGK	EYKCKVSNKG	LPSSIEKTIS	KAKGQPREPQ
VYTLPPSQKE	MTKNQVSLTC	LVKGFYPSDI	AVEWESNGQP	ENNYKTTPPV
LDSGGSFFLY	SKLTVDKSRW	QEGNVFSCSV	MHEALHNRYT	QKSLSLSP

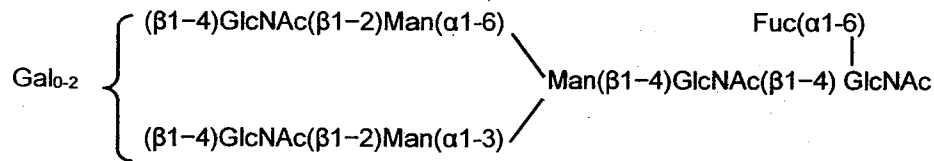
抗 FX-H 鎖

QVQLVQSGSE	LKKPGASVKV	SCKASGYTFT	DNNMDWVRQA	PGQGLEWMD
INTRSGGSIY	NEEFQDRVIM	TVDKSTDTAY	MELSSLRSED	TATYHCARRK
SYGYYLDEWG	EGTLVTVSSA	STKGPSVFPL	APCSRSTSES	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
TCNVDPKPSN	TKVDKRVESK	YGPPCPPCPA	PEFLGGPSVF	LFPPKPKDTL
MISRTPPEVTC	VVVDVSQEDP	EVQFNWYVDG	VEVHNAKTKP	REEQYNSTYR
VVSVLTVLHQ	DWLNGKEYKC	KVSNKGLPSS	IEKTISKAKG	QPREPQVYTL
PPSQEEMTKN	QVSLTCLVKG	FYPSDIAVEW	ESNGQPENNY	KTTTPVLDSD
GSFFLYSKLT	VDKSRWQEGN	VFSCSVMHEA	LHNHYTQESL	SLSP

抗 FIXa-H 鎖 Q1, 抗 FX-H 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; 抗 FIXa-H 鎖 N300, 抗 FX-H 鎖 N296 : 糖鎖結合

L鎖 C214 - 抗 FIXa-H 鎖 C137, L鎖 C214 - 抗 FX-H 鎖 C133, 抗 FIXa-H 鎖 C229 - 抗 FX-H 鎖 C225, 抗 FIXa-H 鎖 C232 - 抗 FX-H 鎖 C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



C<sub>6434</sub>H<sub>9940</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2047</sub>S<sub>45</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 FX-H 鎖 : C<sub>2164</sub>H<sub>3334</sub>N<sub>572</sub>O<sub>690</sub>S<sub>18</sub>

抗 FIXa-H 鎖 : C<sub>2204</sub>H<sub>3386</sub>N<sub>588</sub>O<sub>679</sub>S<sub>15</sub>

L 鎖 : C<sub>1033</sub>H<sub>1614</sub>N<sub>282</sub>O<sub>339</sub>S<sub>6</sub>

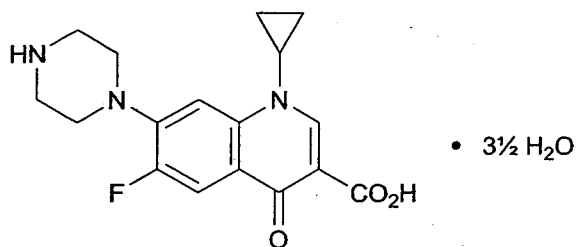
エミシズマブは、遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、ラット抗ヒト活性型血液凝固第 IX 因子 (FIXa) 抗体及びマウス抗ヒト血液凝固第 X 因子 (FX) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなる。抗 FIXa-H 鎖の 202, 231, 299, 359, 412, 438 と 448 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Gln, Pro, Tyr, Lys, Lys, Arg と Pro に置換され、C末端の Gly と Lys は除去されている。また、抗 FX-H 鎖の 198, 227, 295, 408, 438 と 444 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Gln, Pro, Tyr, Lys, Glu と Pro に置換されており、C末端の Gly と Lys は除去されている。エミシズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エミシズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる抗 FIXa-H 鎖 (γ4 鎖) 1 本、444 個のアミノ酸残基からなる抗 FX-H 鎖 (γ4 鎖) 1 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。

Emicizumab is a recombinant bispecific humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-human blood coagulation factor IXa (FIXa) antibody and mouse anti-human blood coagulation factor X (FX) antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the anti-FIXa H-chain, the amino acid residues at position 202, 231, 299, 359, 412, 438 and 448 are substituted by Gln, Pro, Tyr, Lys, Lys, Arg and Pro, respectively, and Gly and Lys at the C-terminal are deleted. In the anti-FX H-chain, the amino acid residues at position 198, 227, 295, 408, 438 and 444 are substituted by Gln, Pro, Tyr, Lys, Glu and Pro, respectively, and Gly and Lys at the C-terminal are deleted. Emicizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Emicizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of an anti-FIXa H-chain (γ4-chain) consisting of 448 amino acid residues, an anti-FX H-chain (γ4-chain) consisting of 444 amino acid residues and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 28-1-B7

JAN (日本名) : シプロフロキサシン水和物

JAN (英名) : Ciprofloxacin Hydrate



C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub> • 3½ H<sub>2</sub>O

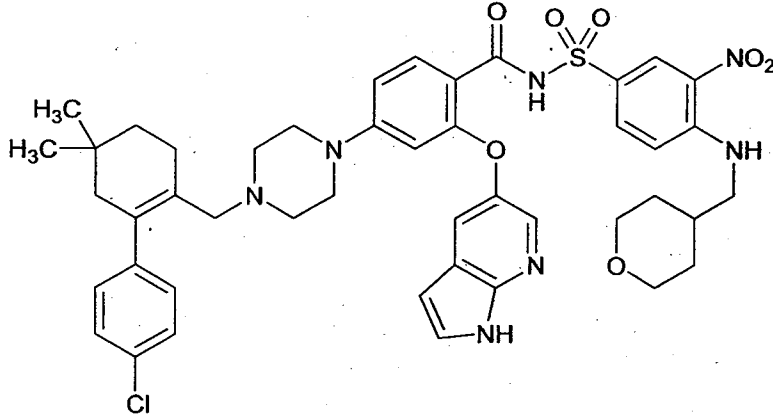
1-シクロプロピル-6-フルオロ-4-オキソ-7-(ピペラジン-1-イル)-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸 ヘミ  
ヘプタ水和物

1-Cyclopropyl-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid hemiheptahydrate

登録番号 28-2-B2

JAN (日本名) : ベネトクラクス

JAN (英名) : Venetoclax



C<sub>45</sub>H<sub>50</sub>ClN<sub>7</sub>O<sub>7</sub>S

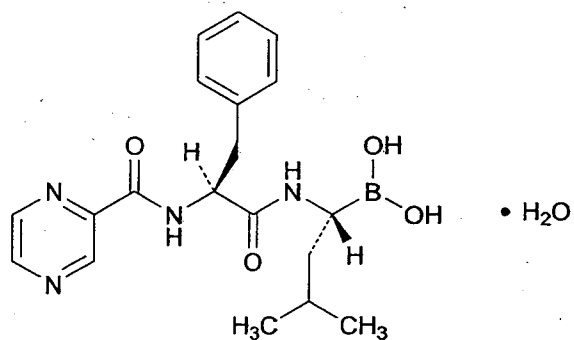
4-(4-{[2-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチルシクロヘキサ-1-エン-1-イル]メチル}ピペラジン-1-イル)-N-[(3-ニトロ-4-{{(オキサン-4-イル)メチル}アミノ}フェニル)スルホニル]-2-[(1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-5-イル)オキシ]ベンズアミド

4-(4-{[2-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethylcyclohex-1-en-1-yl]methyl}piperazin-1-yl)-N-[(3-nitro-4-{{(oxan-4-yl)methyl}amino}phenyl)sulfonyl]-2-[(1H-pyrrolo[2,3-b]pyridin-5-yl)oxy]benzamide

登録番号 28-3-B3

JAN (日本名) : ボルテゾミブ水和物

JAN (英名) : Bortezomib Hydrate



C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>BN<sub>4</sub>O<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O

{(1*R*)-3-メチル-1-[(2*S*)-3-フェニル-2-(ピラジン-2-カルボキサミド)プロパンアミド]ブチル}ボロン酸 一水和物

{(1*R*)-3-Methyl-1-[(2*S*)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carboxamido)propanamido]butyl}boronic acid monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。