

薬食審査発 0224 第 1 号

平成 27 年 2 月 24 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

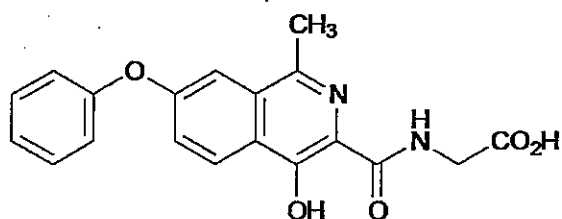
(別表) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 25-1-B24

JAN (日本名) : ロキサデュスタット

JAN (英名) : Roxadustat



C₁₉H₁₆N₂O₅

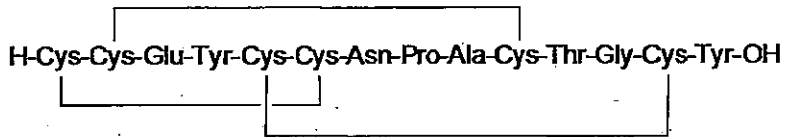
N[[4-ヒドロキシ-1-メチル-7-フェノキシイソキノリン-3-イル)カルボニル]グリシン

N[[4-Hydroxy-1-methyl-7-phenoxyisoquinolin-3-yl)carbonyl]glycine

登録番号 25-1-B26

JAN (日本名) : リナクロチド

JAN (英名) : Linaclotide



$C_{59}H_{79}N_{15}O_{21}S_6$

リナクロチドは、グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニストであり、14 個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドである。化学名は以下のとおりである。

L-システイニル-L-システイニル-L- α -グルタミル-L-チロシル-L-システイニル-L-システイニル-L-アスパラギニル-L-プロリル-L-アラニル-L-システイニル-L-トレオニルグリシル-L-システイニル-L-チロシン 環状 (1→6),(2→10),(5→13)-トリス(ジスルフィド)

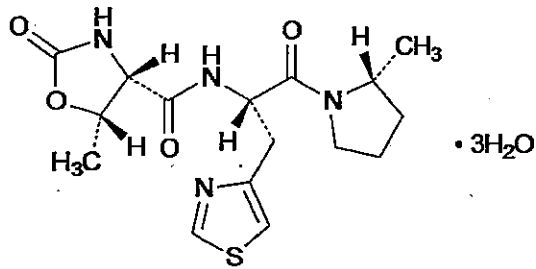
Linaclotide is a guanylate cyclase C receptor agonist. Linaclotide is a synthetic peptide consisting of 14 amino acid residues. Chemical name is as follows:

L-Cysteinyl-L-cysteinyl-L- α -glutamyl-L-tyrosyl-L-cysteinyl-L-cysteinyl-L-asparaginyl-L-prolyl-L-alanyl-L-cysteinyl-L-threonylglycyl-L-cysteinyl-L-tyrosine cyclic (1→6),(2→10),(5→13)-tris(disulfide)

登録番号 25-1-B28

JAN (日本名) : ロバチレリン水和物

JAN (英名) : Rovatirelin Hydrate



C₁₆H₂₂N₄O₄S · 3H₂O

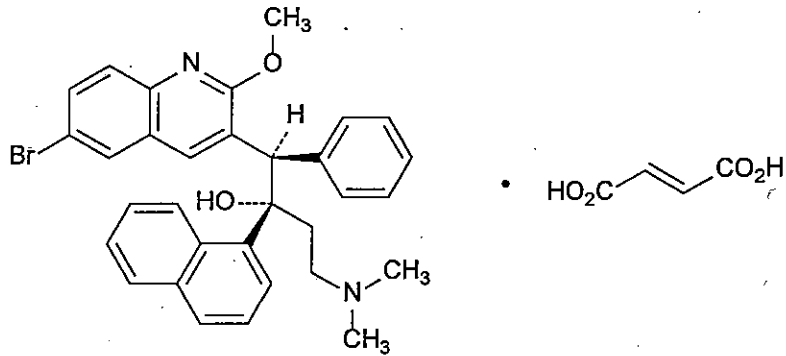
(4*S*,5*S*)-5-メチル-*N*-(2*S*)-1-[(2*R*)-2-メチルピロリジン-1-イル]-1-オキソ-3-(1,3-チアゾール-4-イル)プロパン-2-イル)-2-オキソ-1,3-オキサゾリジン-4-カルボキサミド 三水和物

(4*S*,5*S*)-5-Methyl-*N*-{(2*S*)-1-[(2*R*)-2-methylpyrrolidin-1-yl]-1-oxo-3-(1,3-thiazol-4-yl)propan-2-yl}-2-oxo-1,3-oxazolidine-4-carboxamide trihydrate

登録番号 25-1-B29

JAN (日本名) : ベダキリンフマル酸塩

JAN (英名) : Bedaquiline Fumarate



$\text{C}_{32}\text{H}_{31}\text{BrN}_2\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

(1*R*,2*S*)-1-(6-ブromo-2-メトキシキノリン-3-イル)-4-(ジメチルアミノ)-2-(ナフタレン-1-イル)-1-フェニルブタン-2-オール ーフマル酸塩

(1*R*,2*S*)-1-(6-Bromo-2-methoxyquinolin-3-yl)-4-(dimethylamino)-2-(naphthalen-1-yl)-1-phenylbutan-2-ol monofumarate

登録番号 25-1-B31

JAN (日本名) : イキセキズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ixekizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

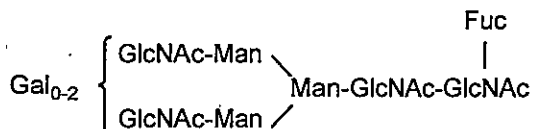
DIVMTQTPLS LSVTPGQPAS ISCRSSRSLV HSRGNTYLHW YLQKPGQSPQ
LLIYKVS NRF IGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCSQSTHLP
FTFGQGTKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYSFT DYHIHWVRQA PGQGLEWMGV
INPMYGT TDY NQRFKGRVTI TADESTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARYD
YFTGTGVYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD
YFPEPVT VSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVTV PSSSLGTKTY
TCNV DHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEF LGGPSVF LFPPKPKDTL
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR
VVS VLT V LHQ DWLNGKEYKC KVS NKGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYP SDIAVEW ESN GQPENNY KTT PPVLDSD
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSC SVMHEA LHNHYTQKSL SLSLG

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 G445 : 部分的プロセッシング
L鎖 C219-H鎖 C133, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₉₂H₁₀₀₁₂N₁₇₂₈O₂₀₂₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₂H₃₃₄₉N₅₇₃O₆₇₈S₁₇

L鎖 C₁₀₆₄H₁₆₆₁N₂₉₁O₃₃₆S₆

イクセキズマブは、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-17 抗体の相補鎖決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H 鎖の 227 番目の Ser 残基が Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。イクセキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イクセキズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 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 149,000) である。

Ixekizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-17 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, and Ser residue at position 227 is substituted by Pro residue and C-terminus Lys residue is deleted in the H-chains. Ixekizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ixekizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 25-1-B32

JAN (日本名) : アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Asfotase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

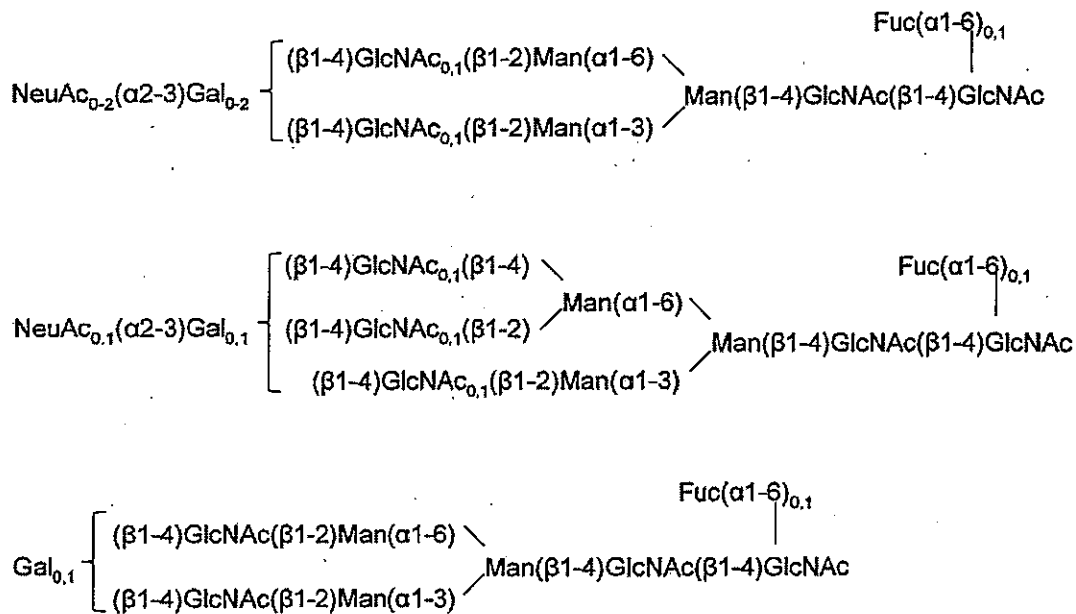
```
LVPEKEKDPK YWRDQAQETL KYALELQKLN TNVAKNVIMF LGDGMGVSTV
TAARILKGQL HHNPGEETRL EMDKFPFVAL SKTYNTNAQV PDSAGTATAY
LCGVKANEGT VGVSAATERS RCNTTQGNEV TSILRWAKDA GKSVGIVTTT
RVNHATPSAA YAHSADRDWY SDNEMPPEAL SQGCKDIAYQ LMHNIRDIDV
IMGGGRKMY PKNKTDVEYE SDEKARGTRL DGLDLVDTWK SFKPRYKSHS
FIWNRELLT LDPHNVDYLL GLFEPGDMQY ELNRNNVTDV SLSEMVVVAI
QILRKNPKGF FLLVEGGRID HGHHEGKAKQ ALHEAVEMDR AIGQAGSLTS
SEDTLTVVTA DHSHVTFGG YTPRGNSIFG LAPMLSDTDG KPFTAILYGN
GPGYKVVGGE RENVSMVDYA HNNYQAQSAV PLRHETHGGE DVAVFSKGPM
AHLHGVHEQ NYVPHVMAYA ACIGANLGHC APASSLKDKT HTCPPCPAPE
LLGGPSVFLF PPKPKDFLMI SRTPEVTCVV VDVSHEDPEV KFNWYVDGVE
VHNAKTKPRE EQYNSTYRVV SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKALPAPIE
KTISKAKGQP REPQVYTLPP SREEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES
NGQPENNYKT TTPVLDSGGS FFLYSKLTVD KSRWQQGNVF SCSVMHEALH
NHYTQKSLSL SPGKDIDDDD DDDDDD
```

2

C493 - C493, C496 - C496 : サブユニット間ジスルフィド結合

N123, N213, N254, N286, N413, N564 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造



C₇₁₀₈H₁₁₀₀₈N₁₉₆₈O₂₂₀₆S₅₆ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₃₅₅₄H₅₅₀₆N₉₈₄O₁₁₀₃S₂₈

アスホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1~485 番目はヒト組織非特異型アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、488~714 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインに相当し、C 末端に 10 個のアスパラギン酸残基が結合している。アスホターゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。アスホターゼ アルファは、726 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 180,000) である。

Asfotase alfa is a recombinant fusion glycoprotein corresponding to a catalytic domain of human tissue non-specific alkaline phosphatase at positions 1 - 485, Fc domain of human Ig G1 at positions 488 - 714, and 10 residues of Asp are attached to the C-terminus. Asfotase alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Asfotase alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 180,000) composed of 2 subunits consisting of 726 amino acid residues each.

登録番号 . 25-2-B2

JAN (日本名) : オクリプラスミン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ocriplasmin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A 鎖

APSFDCGKPQ VEPKKCPGR

B 鎖

VVGGCVAHPH SWPWQVSLRT RFGMHFCGGT LISPEWVLTAAHACLEKSPRP
SSYKVLGAHQEVNLEPHVQ EIEVSRLFLE PTRKDIALLK LSSPAVITDK
VIPACLPSPN YVADRTECF ITGWGETQGT FGAGLLKEAQ LPVIENKVCN
RYEFLNGRVQ STELCAGHLA GGTDSQCGDS GGPLVCGEKD KYILQGVTSW
GLGCARPKNP GYVVRVSRFV TWIEGVMRNN

A 鎖 C6 - B 鎖 C105, A 鎖 C16 - B 鎖 C5 : ジスルフィド結合

$C_{1214}H_{1890}N_{338}O_{348}S_{14}$ (2 本鎖)

A 鎖 $C_{88}H_{142}N_{26}O_{26}S_2$

B 鎖 $C_{1126}H_{1752}N_{312}O_{322}S_{12}$

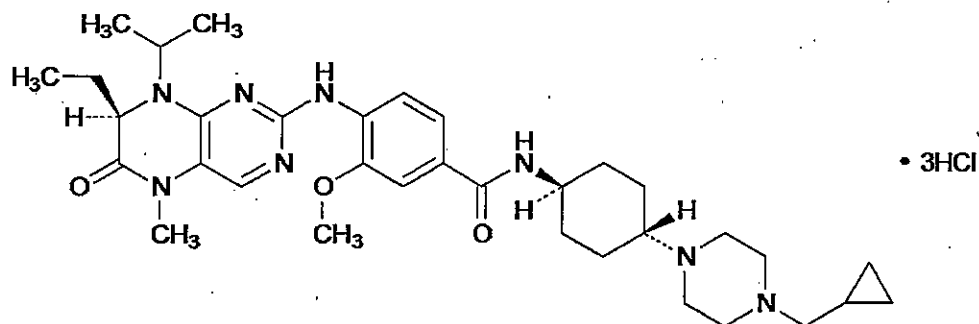
オクリプラスミンは、遺伝子組換えヒトプラスミン類縁体であり、ヒトプラスミンの 543~791 番目のアミノ酸配列に相当する。オクリプラスミンは、19 個のアミノ酸残基からなる A 鎖及び 230 個のアミノ酸残基からなる B 鎖から構成されるタンパク質である。

Ocriplasmin is a recombinant human plasmin analog corresponding to amino acid sequence 543 - 791 of human plasmin. Ocriplasmin is a protein composed of an A-chain consisting of 19 amino acid residues and a B-chain consisting of 230 amino acid residues.

登録番号 25-2-B4

JAN (日本名) : ボラセルチブ塩酸塩

JAN (英名) : Volasertib Hydrochloride



$C_{34}H_{50}N_8O_3 \cdot 3HCl$

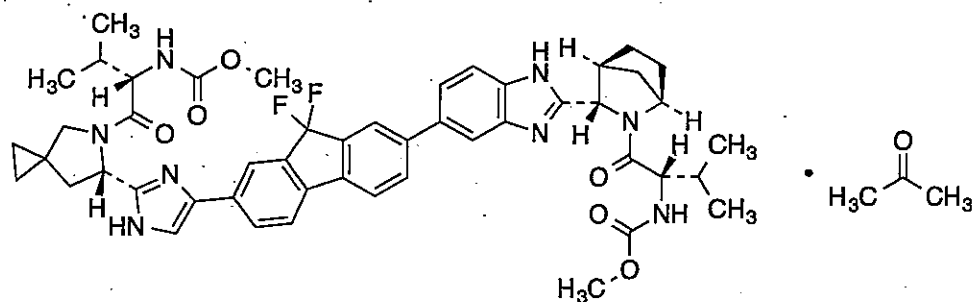
N-{*trans*-4-[4-(シクロプロピルメチル)ピペラジン-1-イル]シクロヘキシル}-4-[[{(7*R*)-7-エチル-5-メチル-8-(1-メチルエチル)-6-オキソ-5,6,7,8-テトラヒドロプテリジン-2-イル]アミノ]-3-メトキシベンズアミド 三塩酸塩

N-{*trans*-4-[4-(Cyclopropylmethyl)piperazin-1-yl]cyclohexyl}-4-[[{(7*R*)-7-ethyl-5-methyl-8-(1-methylethyl)-6-oxo-5,6,7,8-tetrahydropteridin-2-yl]amino]-3-methoxybenzamide trihydrochloride

登録番号 26-1-B1

JAN (日本名) : レジパスビル アセトン付加物

JAN (英名) : Ledipasvir Acetonate



$C_{49}H_{54}F_2N_8O_8 \cdot C_3H_6O$

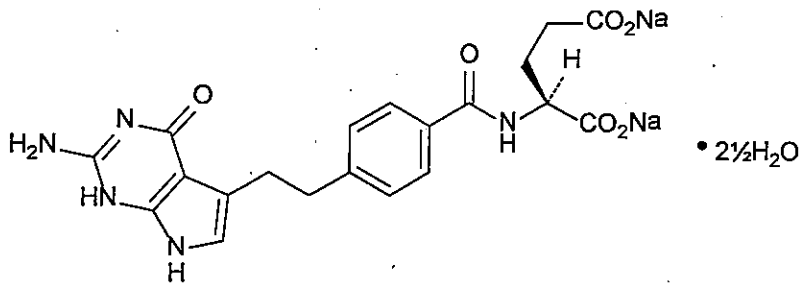
{(1*S*)-1-[(1*R*,3*S*,4*S*)-3-(5-{9,9-ジフルオロ-7-[2-((6*S*)-5-((2*S*)-2-[(メトキシカルボニル)アミノ]-3-メチルブタノイル)-5-アザスピロ[2.4]ヘプタ-6-イル)-1*H*-イミダゾール-4-イル]-9*H*-フルオレン-2-イル)-1*H*-ベンズイミダゾール-2-イル)-2-アザビシクロ[2.2.1]ヘプタン-2-カルボニル]-2-メチルプロピル}カルバミン酸メチル アセトン付加物

Methyl{(1*S*)-1-[(1*R*,3*S*,4*S*)-3-(5-{9,9-difluoro-7-[2-((6*S*)-5-((2*S*)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3-methylbutanoyl)-5-azaspiro[2.4]hept-6-yl)-1*H*-imidazol-4-yl]-9*H*-fluoren-2-yl)-1*H*-benzimidazol-2-yl)-2-azabicyclo[2.2.1]heptane-2-carbonyl]-2-methylpropyl}carbamate monoacetate

登録番号 26-1-B7, 26-1-B19

JAN (日本名) : ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物

JAN (英名) : Pemetrexed Sodium Hemipentahydrate



$C_{20}H_{19}N_5Na_2O_6 \cdot 2\frac{1}{2}H_2O$

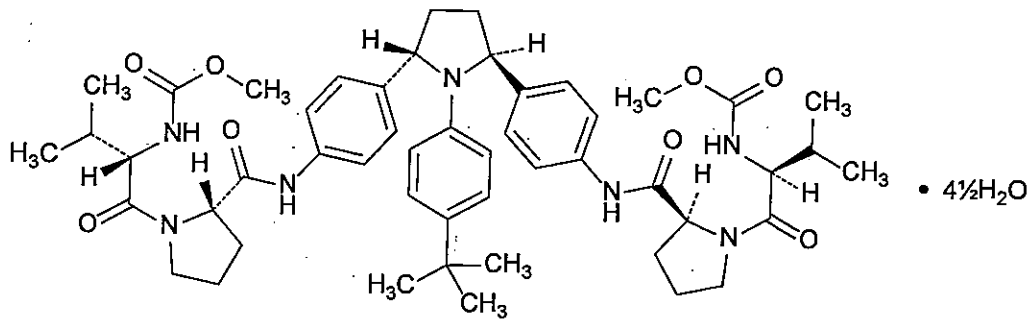
N{4-[2-(2-アミノ-4-オキソ-4,7-ジヒドロ-1*H*ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-5-イル)エチル]ベンゾイル}-*L*-グルタミン酸二ナトリウム ヘミペンタ水和物

Disodium *N*{4-[2-(2-amino-4-oxo-4,7-dihydro-1*H*pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-5-yl)ethyl]benzoyl}-*L*-glutamate hemipentahydrate

登録番号 26-1-B16

JAN (日本名) : オムビタスビル水和物

JAN (英名) : Ombitasvir Hydrate



C₅₀H₆₇N₇O₈ · 4½H₂O

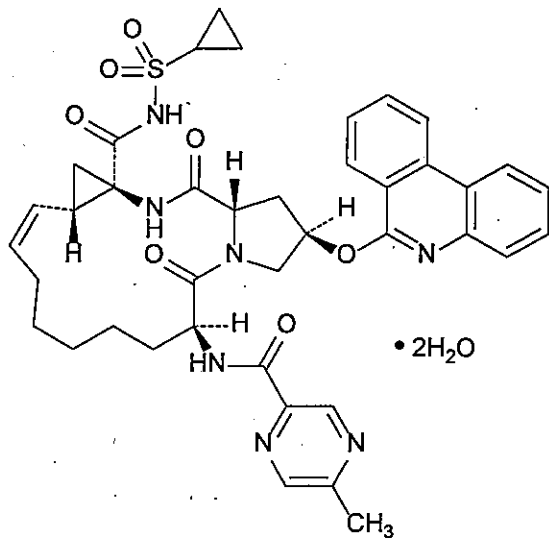
N,N'-(2*S*,5*S*)-1-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]ピロリジン-2,5-ジイル}ビス{[(4,1-フェニレンアザンジイル)カルボニル][(2*S*)-ピロリジン-2,1-ジイル][(2*S*)-3-メチル-1-オキソブタン-1,2-ジイル]}ビスカルバミン酸ジメチル ヘミノナ水和物

Dimethyl *N,N'*-(2*S*,5*S*)-1-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]pyrrolidine-2,5-diyl}bis{[(4,1-phenyleneazanediyl)carbonyl][(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl][(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyl]}biscarbamate hemimonahydrate

登録番号 26-1-B20

JAN (日本名) : パリタプレビル水和物

JAN (英名) : Paritaprevir Hydrate



C₄₀H₄₃N₇O₇S • 2H₂O

(2*R*,6*S*,12*Z*,13*aS*,14*aR*,16*aS*)-*N*-(シクロプロピルスルホニル)-6-(5-メチルピラジン-2-カルボキサミド)-5,16-ジオキソ-2-(フェナントリジン-6-イルオキシ)-1,2,3,6,7,8,9,10,11,13*a*,14,15,16,16*a*-テトラデカヒドロシクロプロパ[e]ピロロ[1,2-*a*][1,4]ジアザシクロペンタデシン-14*a*(5*H*)-カルボキサミド 二水和物

(2*R*,6*S*,12*Z*,13*aS*,14*aR*,16*aS*)-*N*-(Cyclopropylsulfonyl)-6-(5-methylpyrazine-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(phenanthridin-6-yloxy)-1,2,3,6,7,8,9,10,11,13*a*,14,15,16,16*a*-tetradecahydrocyclopropa[e]pyrrolo[1,2-*a*][1,4]diazacyclopentadecine-14*a*(5*H*)-carboxamide dihydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。