

薬生薬審発 0326 第 1 号
令和 3 年 3 月 26 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、今般、我が国における医薬品の一般的名称（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ます。

(参照)

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://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 302-4-A1

JAN (日本名) : ソトロビマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sotrovimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQTVS STSLAWYQQK PGQAPRLLIY
                    |
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QHDTSLTFGG
                    |
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
                    |
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
                    |
LSSPVTKSFN R GEC
  
```

H鎖

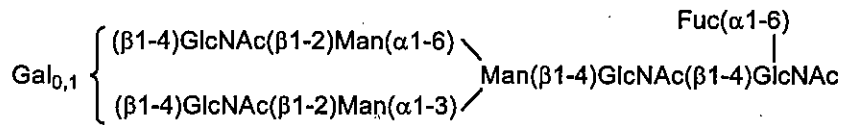
```

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYPFT SYGISWVRQA PGQGLEWMGW
                    |
ISTYQGNTNY AQKFQGRVTM TTDSTTTTGY MELRRLRSDD TAVYYCARDY
                    |
TRGAWFGESL IGGFDNWGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA
                    |
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS
                    |
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV
                    |
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK
                    |
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK
                    |
GQPREPQVYT LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN
                    |
YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVLHE ALHSHYTQKS
                    |
LSLSPGK
  
```

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N307 : 糖鎖結合 ; H鎖 G456, K457 : 部分的プロセシング

L鎖 C214-H鎖 C230, H鎖 C236-H鎖 C236, H鎖 C239-H鎖 C239 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₉₂H₁₀₀₆₀N₁₇₄₄O₂₀₃₈S₄₀ (タンパク質部分、4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₂H₃₄₄₆N₅₉₄O₆₈₅S₁₅

L鎖 C₁₀₁₄H₁₅₈₈N₂₇₈O₃₃₄S₅

ソトロビマブは遺伝子組換え抗 SARS-CoV-2 スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 438 及び 444 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ソトロビマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ソトロビマブは、457 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 149,000) である。

Sotrovimab is a recombinant anti-SARS-CoV-2 spike protein monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues at positions 438 and 444 are substituted by Leu and Ser, respectively. Sotrovimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Sotrovimab is a glycoprotein (molecular weight : ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 457 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

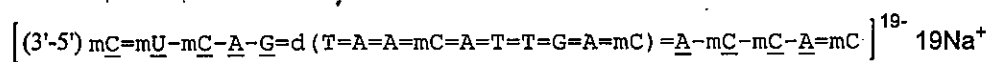
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 302-3-B3

JAN (日本名) : トミネルセンナトリウム

JAN (英名) : Tominersen Sodium



X: 2'-O-(2-methoxyethyl)nucleotide

mX: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylnucleotide

d (X): 2'-deoxynucleotide

d (mX): 2'-deoxy-5-methylnucleotide

mC: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylcytidine



C₂₃₀H₃₀₀N₇₄Na₁₉O₁₂₂P₁₉S₁₃

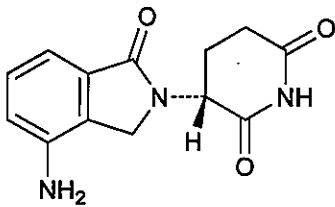
トミネルセンナトリウムは、ハンチンチン mRNA の一部に相補的な配列を有する RNA 分解型 (ギャップマー型) アンチセンスオリゴヌクレオチドのナトリウム塩であり、部分的に化学修飾された 20 個のヌクレオチド残基からなる。

Tominersen Sodium is a sodium salt of a gapmer antisense oligonucleotide inducing target RNA degradation, whose sequence is complementary to a part of huntingtin mRNA. Tominersen Sodium consists of partially chemically modified 20 nucleotide residues.

登録番号 302-4-B5

JAN (日本名) : レナリドミド

JAN (英名) : Lenalidomide



及び鏡像異性体

$C_{13}H_{13}N_3O_3$

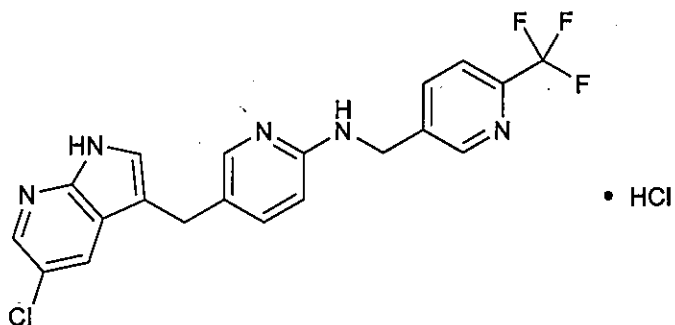
(3*RS*)-3-(4-アミノ-1-オキソ-1,3-ジヒドロ-2*H*-イソインドール-2-イル)ピペリジン-2,6-ジオン

(3*RS*)-3-(4-Amino-1-oxo-1,3-dihydro-2*H*-isoindol-2-yl)piperidine-2,6-dione

登録番号 302-4-B7

JAN (日本名) : ペキシダルチニブ塩酸塩

JAN (英名) : Pexidartinib Hydrochloride



$C_{20}H_{15}ClF_3N_5 \cdot HCl$

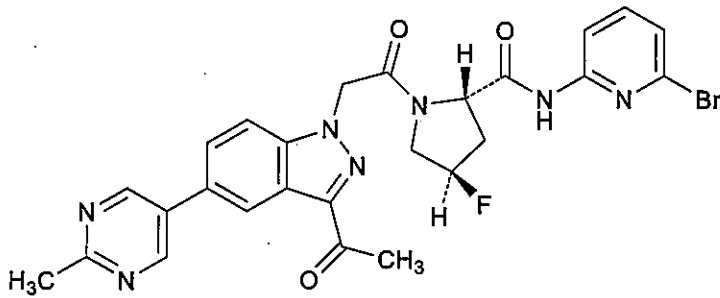
5-[(5-クロロ-1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-イル)メチル]-*N*-{[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]メチル}ピリジン-2-アミン 一塩酸塩

5-[(5-Chloro-1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-yl)methyl]-*N*-{[6-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]methyl}pyridin-2-amine monohydrochloride

登録番号 302-4-B8

JAN (日本名) : ダニコパン

JAN (英名) : Danicopan



C₂₆H₂₃BrFN₇O₃

(2*S*,4*R*)-1-{{[3-アセチル-5-(2-メチルピリミジン-5-イル)-1*H*-インダゾール-1-イル]アセチル}-*N*-(6-ブロモピリジン-2-イル)-4-フルオロピロリジン-2-カルボキシアミド

(2*S*,4*R*)-1-{{[3-Acetyl-5-(2-methylpyrimidin-5-yl)-1*H*-indazol-1-yl]acetyl}-*N*-(6-bromopyridin-2-yl)-4-fluoropyrrolidine-2-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。