

薬生薬審発 0120 第 4 号
令和 4 年 1 月 20 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す。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 303-1-B8

JAN (日本名) : スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Susoctocog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

```

AIRRYYLGA V ELSWDYRQSE LLRELHVDTR FPATAPGALP LGPSVLYKKT
VFVEFTDQLF SVARPRPPWM GLLGPTIQAE VYDTVVVTLK NMASHPVSLH
AVGVSEFWKSS EGAEYEDHTS QREKEDDKVL PGKSQTYVWQ VLKENGPTAS
DPPCLTYSYL SHVDLVKDLN SGLIGALLVC REGSLTRERT QNLHEFVLLF
AVFDEGKSWH SARNDSWTRA MDPAPARAQP AMHTVNGYVN RSLPGLIGCH
KKS VYWHVIG MGTSPEVHSI FLEGHTFLVR HHRQASLEIS PLTFLTAQTF
LMDLGQFLLF CHISSHHHGG MEAHVRVESC AEEPQLRKA DEEEDYDDNL
YDSMDVVRL DGDDVSPFIQ IRSVAKKHPK TWVHYISAEE EDWDYAPAVP
SPSDRSYKSL YLNSGPQRIG RKYKKARFVA YTDVTFKTRK AIPYESGILG
PLLYGEVGDT LLIIIFKNKAS RPYNIYPHGI TDVSALHPGR LLKGWKHLKD
MPILPGETFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSSINLE KDLASGLIGP
LLICYKESVD QRGNQMMSDK RNVILFSVFD ENQSWYLAEN IQRFLPNPDG
LQPQDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SVGAQTDFLS
VFFSGYTFKH KMYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWVL GCHNSDLRNR
GMTALLKVYS CDRDIGDYD NTYEDIPGFL LSGKNVIEPR SFAQNSRPPS
ASAPKPPVLR RHQR

```

L 鎖

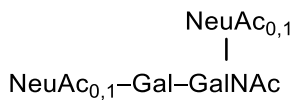
DISLPTFQPE EDKMDYDDIF STETKGEDFD IYGEDENQDP RSFQKRTRHY
 FIAAVEQLWD YGMSESPRAL RNRAQNGEVP RFKKVVFREF ADGSFTQPSY
 RGE LNKHLGL LGPYIRA EVE DNIMVTFKNQ ASRPYSFYSS LISYPDDQEQ
 GAEPRHNFVQ PNETR TYFWK VQH HMAPTED EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
 SGLIGPLLIC RANTLNAAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENVERN
 CRAPCHLQME DPTLKENYRF HAINGYVMDT LPGLVMAQNQ RIRWYLLSMG
 SNENIHSIHF SGHVFSVRKK EEEKMAVYNL YPGVFETVEM LPSKVGIWRI
 ECLIGEHLQA GMSTTFLVYS KECQAPLGMA SGRIRDFQIT ASGQYGQWAP
 KLARLHYSGS INAWSTKDPH SWIKVDLLAP MIIHGIMTQG ARQKFSSLYI
 SQFIIMYSLD GRNWQSYRGN STGTLMVFFG NVDASGIKHN IFNPPIVARY
 IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLN SCSMPL GMQNKAISDS QITASSHLSN
 IFATWSPSQA RLHLQGR TNA WRPRVSSAEE WLQVDLQKTV KVTGITTQGV
 KSL LSSMYVK EFLVSSSQDG RRWTLFLQDG HTKVFQGNQD SSTPVVNALD
 PPLFTRYLRI HPTSWAQHIA LRLEVLGCEA QDLY

H 鎖 S44, H 鎖 N214, H 鎖 N240, H 鎖 S366, H 鎖 S746, H 鎖 S750, L 鎖 T6, L 鎖 N162, L 鎖 N470 :
 糖鎖結合

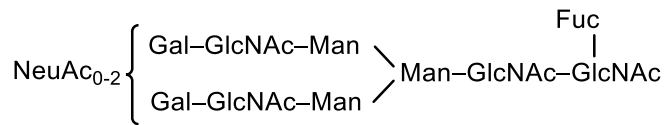
H 鎖 Y346, H 鎖 Y351, H 鎖 Y718, H 鎖 Y719, H 鎖 Y723, L 鎖 Y16, L 鎖 Y32 : 硫酸化

主な糖鎖の推定構造

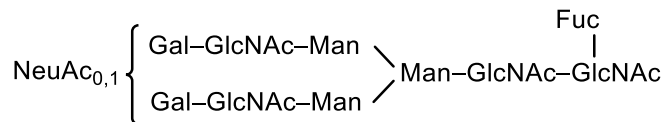
H 鎖 S44, H 鎖 S366, H 鎖 S746, H 鎖 S750, L 鎖 T6



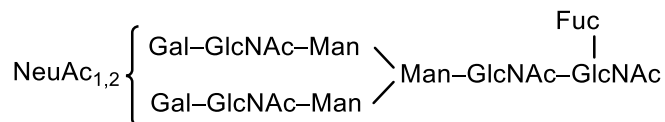
H 鎖 N 214



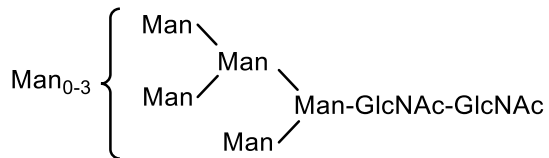
H 鎖 N240



L 鎖 N162



L 鎖 N470



C₇₄₂₇H₁₁₃₂₂N₂₀₁₆O₂₁₆₃S₅₆ (タンパク質部分, 2本鎖)

H 鎖 C₃₉₁₁H₅₉₇₂N₁₀₅₀O₁₁₃₇S₂₆

L 鎖 C₃₅₁₆H₅₃₅₀N₉₆₆O₁₀₂₆S₃₀

スソクトコグ アルファは、遺伝子組換えブタ血液凝固第 VIII 因子類縁体 (分子量: 約 175,000) であり、764 個のアミノ酸残基からなる H 鎖及び 684 個のアミノ酸残基からなる L 鎖で構成される。H 鎖はブタ血液凝固第 VIII 因子の 1~752 番目及び 1419~1430 番目のアミノ酸残基に相当し、L 鎖はブタ血液凝固第 VIII 因子の 1431~2114 番目のアミノ酸残基に相当する。スソクトコグ アルファは、ベビーハムスター腎臓細胞により産生される。

Susoctocog Alfa is a recombinant porcine blood coagulation factor VIII analogue (molecular weight: ca. 175,000) composed of an H-chain consisting of 764 amino acid residues and an L-chain consisting of 684 amino acid residues. The H-chain corresponds to amino acid residues at positions 1 – 752 and 1419 – 1430 of porcine blood coagulation factor VIII, and the L-chain corresponds to amino acid residues at positions 1431 – 2114 of porcine blood coagulation factor VIII. Susoctocog Alfa is produced in Baby hamster kidney cells.

登録番号 303-2-B6

JAN (日本名) : リゲリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ligelizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSIG TNIHWYQQKP GQAPRLLIYY

ASESISGIPA RFSGSGSGTE FTLTISSLQS EDFAVYYCQQ SWSWPTTFGG

GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV

DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG

LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VMKPGSSVKV SCKASGYTFS WYWLEWVRQA PGHGLEWMGE

IDPGTFTTNY NEKFARVTF TADTSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARFS

HFSGSNYDYF DYWGQGLT VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC

LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG

TQTYICNVNH KPSNTKVDKK VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL LGGPSVFLFP

PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE

QYNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKALPAPIEK TISKAKGQPR

EPQVYTLPPS RDELTKNQVS LTCLVKGFPY SDIAVEWESN GPENNYKTT

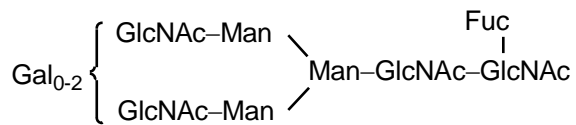
PPVLDSDGSF FLYSKLTVDK SRWQQGNVFS CSVMHEALHN HYTQKLSLS

PGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N303 : 糖鎖結合 ; H鎖 K453 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C226, H鎖 C232 - H鎖 C232, H鎖 C235 - H鎖 C235 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₃₄H₁₀₀₀₀N₁₇₁₆O₂₀₃₈S₄₄ (タンパク部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₇H₃₄₁₄N₅₈₂O₆₈₆S₁₆

L鎖 C₁₀₃₀H₁₅₉₀N₂₇₆O₃₃₃S₆

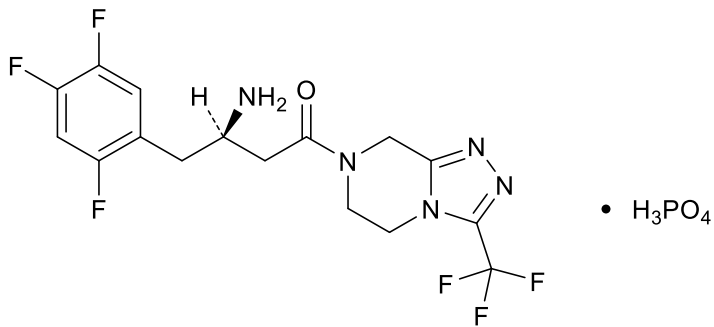
リゲリズマブは、遺伝子組換え抗ヒト IgE モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG1 に由来する。リゲリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。リゲリズマブは、453 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である。

Ligelizumab is a recombinant anti-human IgE monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Ligelizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ligelizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 303-2-B8

JAN（日本名）：シタグリプチンリン酸塩

JAN（英名）：Sitagliptin Phosphate



C₁₆H₁₅F₆N₅O • H₃PO₄

(3*R*)-3-アミノ-1-[3-(トリフルオロメチル)-5,6-ジヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-*a*]ピラジン-7(8*H*)-イル]-4-(2,4,5-トリフルオロフェニル)ブタン-1-オン ーリン酸塩

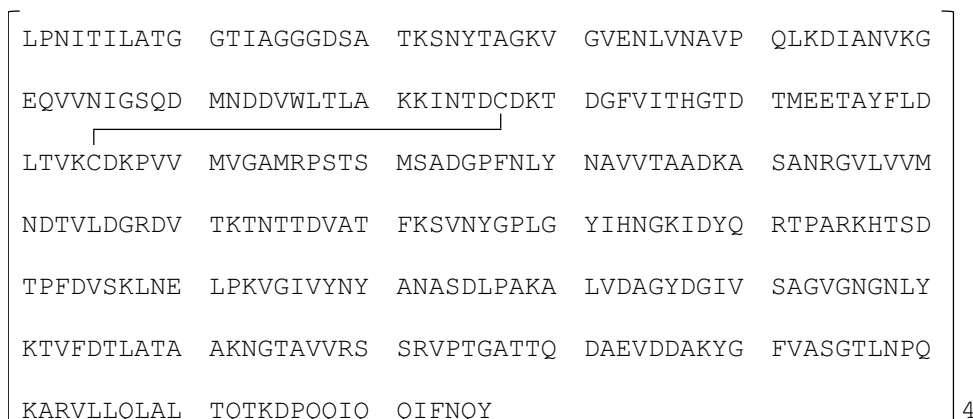
(3*R*)-3-Amino-1-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-*a*]pyrazin-7(8*H*)-yl]-4-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-1-one monophosphate

登録番号 303-2-B11

JAN (日本名) : ペグアスパルガーゼ

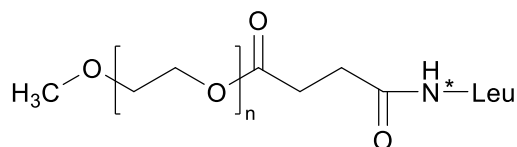
JAN (英名) : Pegaspargase

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

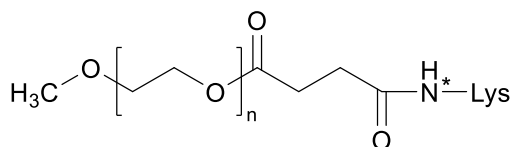


L1, K22, K29, K43, K49, K71, K72, K79, K104, K107, K139, K162, K172, K186, K196, K207, K213, K229, K251, K262, K288, K301, K314 : 主な PEG 結合部位

ポリエチレングリコールの結合様式



* Leu残基のアミノ基



* Lys残基のε-アミノ基

C₆₀₆₄H₉₆₉₂N₁₆₆₀O₁₉₆₈S₃₂ (タンパク質部分, 4 量体)

単量体 C₁₅₁₆H₂₄₂₃N₄₁₅O₄₉₂S₈

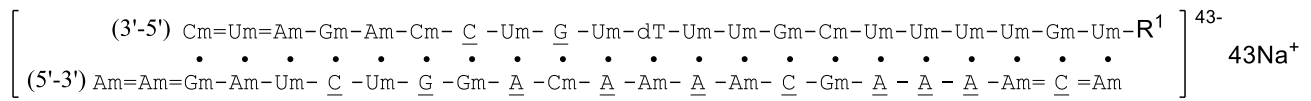
ペグアスパルガーゼは, *Escherichia coli* が産生する L-アスパラギナーゼ (EC 3.5.1.1) の類縁体であり, サブユニット当たり平均 7 個のメトキシポリエチレングリコール鎖 (分子量: 約 5,000) がリンカーを介して結合している (主な PEG 結合部位: Leu1 及び Lys 残基). ペグアスパルガーゼは, 326 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 4 個から構成される PEG 化タンパク質 (分子量: 約 280,000) である.

Pegaspargase is an analogue of L-asparaginase (EC 3.5.1.1), which is produced by *Escherichia coli*, and to which an average of 7 methoxy polyethylene glycol polymers (molecular weight: ca. 5,000) per subunit are bound via a linker (major pegylation sites: Leu1 and Lys residues). Pegaspargase is a pegylated protein (molecular weight: ca. 280,000) composed of 4 subunits consisting of 326 amino acid residues each.

登録番号 303-2-B12

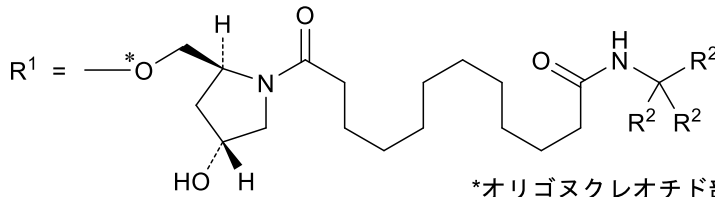
JAN (日本名) : インクリシランナトリウム

JAN (英名) : Inclisiran Sodium

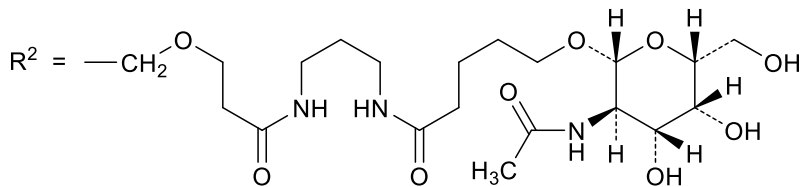


$\underline{\text{X}}$: 2'-deoxy-2'-fluoronucleotide

$\underline{\text{Xm}}$: 2'-O-methylnucleotide



*オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子



C₅₂₉H₆₆₄F₁₂N₁₇₆Na₄₃O₃₁₆P₄₃S₆

インクリシランナトリウムは、プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン9型 (PCSK9) に対する siRNA 誘導体のナトリウム塩であり、センス鎖の3'末端に3つのGalNAcを含むリガンド部が結合している。siRNA部分は、部分的に化学修飾された21個のヌクレオチド残基からなるセンス鎖及び化学修飾された23個のヌクレオチド残基からなるアンチセンス鎖から構成される2本鎖オリゴヌクレオチドである。

Inclisiran Sodium is a sodium salt of an siRNA derivative targeting proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) covalently linked to a ligand moiety containing three GalNAc at the 3' end of the sense strand. The siRNA moiety is composed of a duplex oligonucleotide of sense strand consisting of partially chemically modified 21 nucleotide residues and antisense strand consisting of chemically modified 23 nucleotide residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。