

薬食審査発 0806 第 1 号

平成 27 年 8 月 6 日

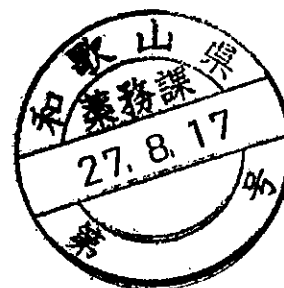
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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://jpd.db.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。）

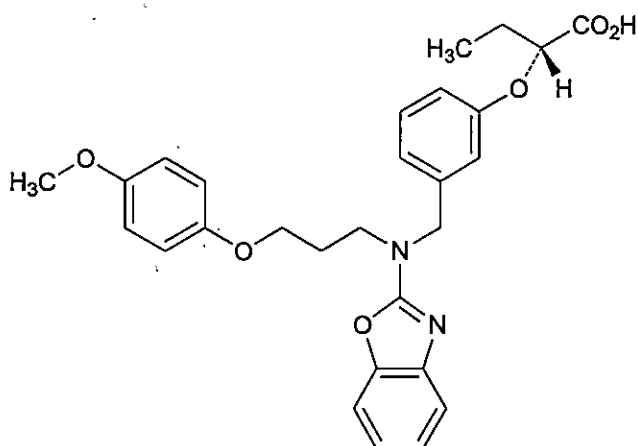
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 26-2-A2

JAN (日本名) : ペマフィブラート

JAN (英名) : Pemafibrate



$C_{28}H_{30}N_2O_6$

(2*R*)-2-[3-({1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル}[3-(4-メトキシフェノキシ)プロピル]アミノ}メチル)フェノキシ]ブタン酸

(2*R*)-2-[3-({1,3-Benzoxazol-2-yl}[3-(4-methoxyphenoxy)propyl]amino}methyl)phenoxy]butanoic acid

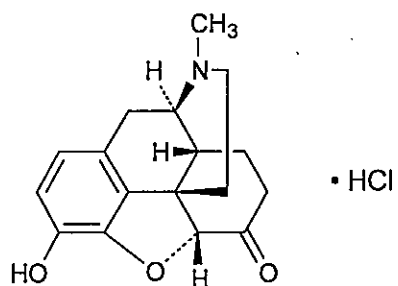
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-1-B8

JAN (日本名) : ヒドロモルフォン塩酸塩

JAN (英名) : Hydromorphone Hydrochloride



$C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$

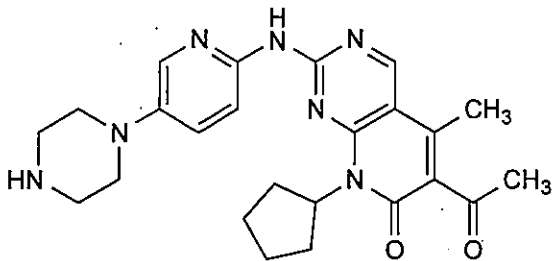
(5*R*)-4,5-エポキシ-3-ヒドロキシ-17-メチルモルヒナン-6-オン 一塩酸塩

(5*R*)-4,5-Epoxy-3-hydroxy-17-methylmorphinan-6-one monohydrochloride

登録番号 26-1-B9

JAN (日本名) : パルボシクリブ

JAN (英名) : Palbociclib



C<sub>24</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>

6-アセチル-8-シクロペンチル-5-メチル-2-[[5-(ピペラジン-1-イル)ピリジン-2-イル]アミノ}ピリド[2,3-*d*]ピリミジン-7(8*H*)-オン

6-Acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-[[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino}pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one

登録番号 26-1-B12

JAN (日本名) : アリロクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Alirocumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIVMTQSPDS LAVSLGERAT INCKSSQSVL YRSNNRNFLG WYQOKPGQPP  
NLLIYWASTR ESGVPDRFSG SGSSTDFTLT ISSLQAEDVA VYYCQQYYTT  
PYTFGQGTKL EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA  
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC  
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

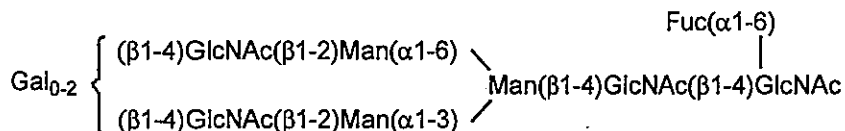
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFN NYAMNWRQA PGKGLDWVST  
ISGSGGTTNY ADSVKGRFII SRDSSKHTLY LQMSLRAED TAVYYCAKDS  
NWNFDLWGR GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY  
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI  
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD  
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST  
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY  
TLPPSRDEL TKNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD  
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング

L鎖 C220 - H鎖 C221, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6484</sub>H<sub>10020</sub>N<sub>1740</sub>O<sub>2034</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2170</sub>H<sub>3362</sub>N<sub>582</sub>O<sub>669</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1072</sub>H<sub>1652</sub>N<sub>288</sub>O<sub>348</sub>S<sub>6</sub>

アリロクマブは、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型 (PCSK9) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。アリロクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。アリロクマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Alirocumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). Alirocumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Alirocumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

登録番号 26-1-B14

JAN (日本名) : ビマグルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bimagrumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG SYNYVNWYQQ HPGKAPKLMI
                |
                |-----|
                |
YGVSKRPSGV SNRFSGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC GTFAGGSYYG

VFGGGTKLTV LGQPKAAPSV TLFPPSSEEL QANKATLVCL ISDFYPGAVT
                |
                |-----|
                |
VAWKADSSPV KAGVETTTPS KQSNNKYAAS SYLSLTPEQW KSHRSYSCQV

THEGSTVEKT VAPTECS
```

H鎖

```
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SSYINWVRQA PGQGLEWMGT
                |
                |-----|
                |
INPVS GSTSY AQKFQGRVTM TRDTSISTAY MELSR LRSDD TAVYYCARGG

WFDYWGQGTLL VTVSSASTKG PSVFPLAPSS KSTSGGTAAL GCLVKDYFPE
                |
                |-----|
                |
PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVTVPSSS LGTQTYICNV

NHKPSNTKVD KRVEPKSCDK THTCPPCPAP EAAGGPSVFL FPPKPKDTLM

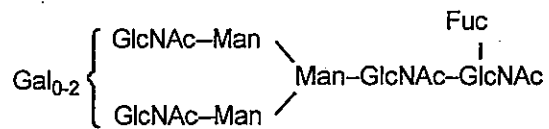
ISRTPEVTCV VVDVSHEDPE VKFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQYNSTYRV
                |
                |-----|
                |
VSVLTVLHQD WLNQKEYKCK VSNKALPAPI EKTISKAKGQ PREPQVYTLF

PSREEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TPPVLDSDG
                |
                |-----|
                |
SFFLYSKLTV DKSRWQQGNV FSCSV MHEAL HNHYTQKSL S LSPGK
```

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 K445 : プロセシング

L鎖 C216-H鎖 C218, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C227-H鎖 C227 : ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6318</sub>H<sub>9762</sub>N<sub>1690</sub>O<sub>1992</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖: C<sub>2161</sub>H<sub>3347</sub>N<sub>579</sub>O<sub>666</sub>S<sub>17</sub>

L鎖: C<sub>998</sub>H<sub>1538</sub>N<sub>266</sub>O<sub>330</sub>S<sub>6</sub>

ビマグルマブは、ヒトアクチビン受容体 IIB 型及び IIA 型に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ビマグルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ビマグルマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 217 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 145,000) である。

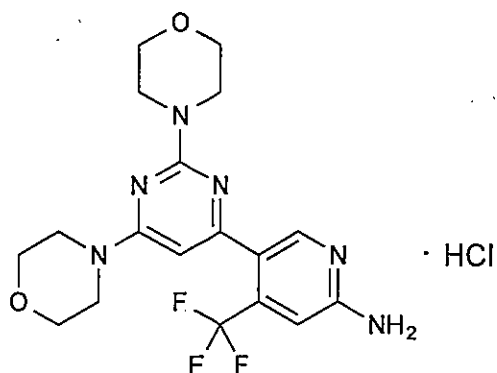
Bimagrumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human activin receptor type IIB and IIA. Bimagrumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Bimagrumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 145,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 217 amino acid residues each.



登録番号 26-1-B17

JAN (日本名) : プパルリシブ塩酸塩

JAN (英名) : Buparlisib Hydrochloride



$C_{18}H_{21}F_3N_6O_2 \cdot HCl$

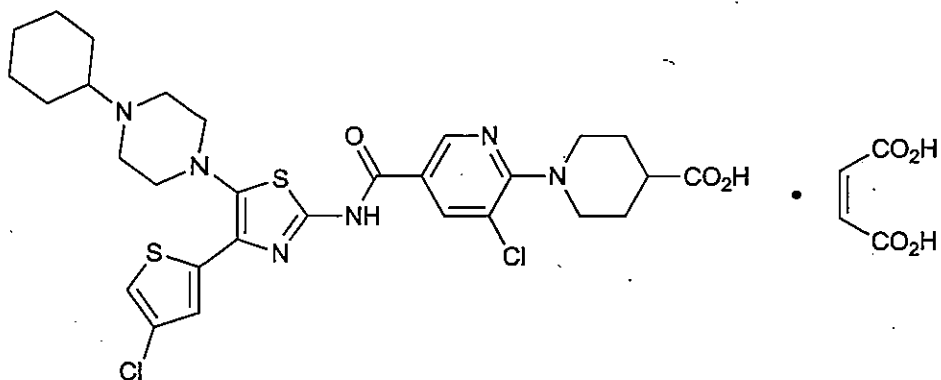
5-[2,6-ビス(モルホリン-4-イル)ピリミジン-4-イル]-4-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-アミン 一塩酸塩

5-[2,6-Bis(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(trifluoromethyl)pyridin-2-amine monohydrochloride

登録番号 26-2-B2

JAN (日本名) : アバトロンボパグマレイン酸塩

JAN (英名) : Avatrombopag Maleate



$C_{29}H_{34}Cl_2N_6O_3S_2 \cdot C_4H_4O_4$

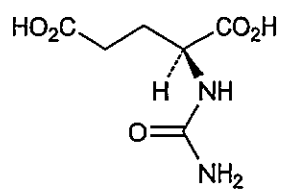
1-(3-クロロ-5-{{4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-5-(4-シクロヘキシルピペラジン-1-イル)-1,3-チアゾール-2-イル}カルバモイル}ピリジン-2-イル)ピペリジン-4-カルボン酸 ーマレイン酸塩

1-(3-Chloro-5-{{4-(4-chlorothiophen-2-yl)-5-(4-cyclohexylpiperazin-1-yl)-1,3-thiazol-2-yl}carbamoyle}pyridin-2-yl)piperidine-4-carboxylic acid monomaleate

登録番号 26-4-B11

JAN (日本名) : カルグルミン酸

JAN (英名) : Carglumic Acid



$C_6H_{10}N_2O_5$

(2*S*)-2-(カルバモイルアミノ)ペンタン二酸

(2*S*)-2-(Carbamoylamino)pentanedioic acid

登録番号 26-4-B12

JAN (日本名) : イダルシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Idarucizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTLGQPAS ISCKSSQSLL YTDGKTYLYW FLQRPQSPR  
RLIYLVSKLD SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCLQSTHFP  
HTFGGGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYBREAK  
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE  
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖断片

QVQLQESGPG LVKPSETLSL TCTVSGFSLT SYIVDWIRQP PGKGLEWIGV  
IWAGGSTGYN SALRSRVSIT KDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCASAAY  
YSYNYDGF A YWGQGLTVV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL  
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPSSSLGT  
QTYICNVNHHK PSNTKVDKKV EPKSC

L鎖 C219-H鎖断片 C225 : ジスルフィド結合

C<sub>2131</sub>H<sub>3299</sub>N<sub>555</sub>O<sub>671</sub>S<sub>11</sub> (2本鎖)

H鎖断片 C<sub>1065</sub>H<sub>1641</sub>N<sub>271</sub>O<sub>334</sub>S<sub>5</sub>

L鎖 C<sub>1066</sub>H<sub>1660</sub>N<sub>284</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

イダルシズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、マウス抗ダビガトラン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。イダルシズマブは、225 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 断片及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) から構成されるタンパク質である。

Idarucizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody Fab fragment composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-dabigatran monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Idarucizumab is a protein composed of an H-chain (γ1-chain) fragment consisting of 225 amino acid residues and an L-chain (κ-chain) consisting of 219 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。