

薬生薬審発 0319 第 1 号
平成 30 年 3 月 19 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 日付け薬食発第 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 29-3-A1

JAN (日本名) : ラブリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ravulizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合

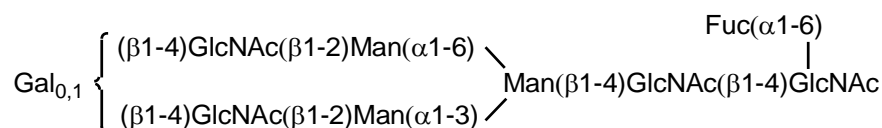
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCGASENIY GALNWFYQQKPK GKAPKLLIYG
 ATNLADGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQPEDFATYYCQNVLNTPLTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVEFIFPP SDEQLKSGTASVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSSLTLSKADYEEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFN RGECL

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGHIFS NYWVQWRQA PGQGLEWMGE
 ILPGSGHTEY TENFKDRVTM TRDTSTSTVY MELSSLRSED TAVYYCARYF
 FGSSPNWYFD VWGQGTLLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL
 VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQSSGLYSLSSV VTPSSNFGT
 QTYTCNVDHKPSNTKVDKTV ERKCCVECPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVDSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKA KGQPREPQVYTLPPSQEEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSR LTVDKSRWQEGNVFSCSVLHEALHSHYTKSLSLSLGK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C136, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C225 - H鎖 C225, H鎖 C228 - H鎖 C228, H鎖 C231 - H鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₄₂H₉₉₁₂N₁₇₀₀O₂₀₃₀S₄₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₅H₃₃₇₉N₅₇₉O₆₈₁S₁₈

L鎖 C₁₀₁₆H₁₅₈₃N₂₇₁O₃₃₄S₆

ラブリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト補体 C5 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部、及びヒト IgG 由来定常部からなる。L鎖の定常部はκ鎖に由来する。また、H鎖定常部の CH1 部、ヒンジ部及び CH2 部の一部は IgG2(γ2鎖)からなり、CH2 部の残り及び CH3 部は IgG4(γ4鎖)からなる。H鎖の Met429 及び Asn435 はそれぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ラブリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ラブリズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H鎖 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 2 本で構成される糖タンパク質(分子量:約 148,000)である。

Ravulizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human complement C5 monoclonal antibody, human framework regions and human IgG constant regions. The L-chain constant region is derived from a human κ-chain. The CH1, hinge and a part of CH2 regions of the H-chain constant regions are derived from human IgG2 (γ2-chain) and the rest of CH2 and CH3 regions are derived from human IgG4 (γ4-chain). In the H-chain, Met429 and Asn435 are substituted by Leu and Ser, respectively. Ravulizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ravulizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-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 28-3-B4

JAN (日本名): インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3]

JAN (英名): Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

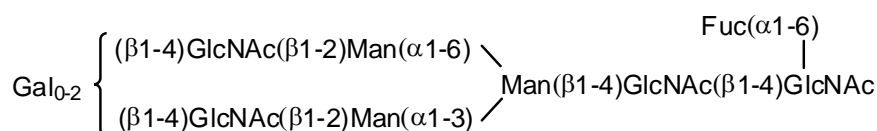
L鎖 DILLTQSPAI LSVSPGERVS FSCRASQFVG SSIHWYQQRT NGSPRLLIKY
ASEMSGIPS RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYQCQ SHSWPFTFGS
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE
IRSKSINSAT HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR
NYYGSTYDYW GQGTTTLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHNKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTQVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
LDSGDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKLSLSLSPGK

H鎖 N300: 糖鎖結合; H鎖 K450: 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232: ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C₆₄₆₂H₉₉₆₄N₁₇₂₈O₂₀₃₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₃H₃₄₀₃N₅₈₅O₆₈₂S₁₆

L鎖 C₁₀₂₈H₁₅₈₃N₂₇₉O₃₃₇S₆

インフリキシマブ [インフリキシマブ後続 3] (以下, インフリキシマブ後続 3) は, 遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト腫瘍壊死因子 α モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる. インフリキシマブ後続 3 は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. インフリキシマブ後続 3 は, 450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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 149,000) である.

Infliximab [Infliximab Biosimilar 3] (Infliximab Biosimilar 3) is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor α monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Infliximab Biosimilar 3 is produced in Chinese hamster ovary cells. Infliximab Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-2-B5

JAN (日本名) : フレマネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Fremanezumab (Genetical Recombination)

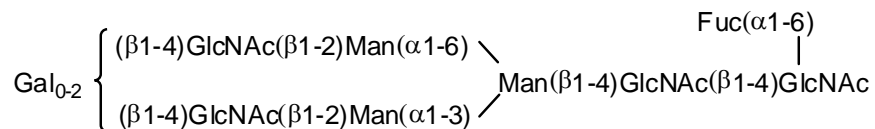
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCKASKRVT TYVSWYQQKP GQAPRLLIYG
ASNRYLGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSLEP EDFAVYYCSQ SYNYPYTFGQ
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYWISWVRQA PGKGLEWVAE
IRSESDASAT HYAEAVKGRF TISRDNAKNS LYLQMNSLRA EDTAVYYCLA
YFDYGLAIQN YWGQGTLLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSNFGT
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP SSIEKTISKY KGQPREPQVY
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPMLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

L鎖 E1, H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセシング
L鎖 C214-H鎖 C136, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231
-H鎖 C231 : 鎖間ジスルフィド結合,
L鎖 C214-H鎖 C136, L鎖 C214-H鎖 C224, H鎖 C136-H鎖 C224, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228
-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : 鎖間ジスルフィド結合,
または
L鎖 C214-H鎖 C224, H鎖 C136-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : 鎖間ジス
ルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₀H₉₉₅₂N₁₇₁₆O₂₀₁₆S₄₆ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₁H₃₃₆₈N₅₈₂O₆₇₅S₁₈

L 鎖 C₁₀₄₄H₁₆₁₄N₂₇₆O₃₃₃S₅

フレマネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。H 鎖の Ala331 及び Pro332 がそれぞれ Ser に置換されている。フレマネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。フレマネズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 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 148,000) である。

Fremanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human calcitonin gene-related peptide (CGRP) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, Ala331 and Pro332 are substituted by Ser each. Fremanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Fremanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-3-B4

JAN (日本名) : デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Denileukin Diftitox (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MGADDVVDSS	KSFVMENFSS	YHGTKPGYVD	SIQKGIQKPK	SGTQGNYYYY
WKGFYSTDNK	YDAAGYSVDN	ENPLSGKAGG	VVKVTPGLT	KVLALKVDNA
ETIKKELGLS	LTEPLMEQVG	TEEFIKRFGD	GASRVVLSLP	FAEGSSSVEY
INNWEQAKAL	SVELEINFET	RGKRGQDAMY	EYMAQACAGN	RVRRSVGSSL
SCINLDWDVI	RDKTKTKIES	LKEHGPIKNK	MSESPNKTVS	EEKAKQYLEE
FHQTALEHPE	LSELKTVTGT	NPVFAGANYA	AWAVNVAQVI	DSETADNLEK
TTAALSILPG	IGSVMGIADG	AVHHNTEEIV	AQSIALSSLM	VAQAIPLVGE
LVDIGFAAYN	FVESIINLFQ	VVHNSYNRPA	YSPGHKTHAP	TSSSTKKTQL
QLEHLLLDLQ	MILNGINNYK	NPKLTRMLTF	KFYMPKKATE	LKHLQCLEEE
LKPLEEVLNL	AQSKNFHLRP	RDLISNINVI	VLELKGSETT	FMCEYADETA
TIVEFLNRWI	TFCQSIISTL	T		

C₂₅₆₀H₄₀₃₈N₆₇₈O₇₉₉S₁₇

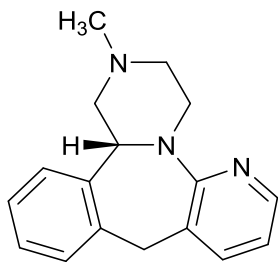
デニロイキン ジフチトクスは、遺伝子組換え融合タンパク質であり、2～387番目はジフテリア毒素の部分配列、389～521番目はヒトインターロイキン-2から構成される。デニロイキン ジフチトクスは、521個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Denileukin diftitox is a recombinant fusion protein composed of partial sequence of diphtheria toxin at positions 2-387 and human interleukin-2 at positions 389-521. Denileukin diftitox is a protein consisting of 521 amino acid residues.

登録番号 29-3-B9

JAN（日本名）：ミルタザピン水和物

JAN（英名）：Mirtazapine Hydrate



• $x\text{H}_2\text{O}$

及び鏡像異性体

$\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{N}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

(14b*RS*)-1,2,3,4,10,14b-ヘキサヒドロ-2-メチルピラジノ[2,1-*a*]ピリド[2,3-*c*][2]ベンゾアゼピン 水和物

(14b*RS*)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-methylpyrazino[2,1-*a*]pyrido[2,3-*c*][2]benzazepine hydrate

登録番号 29-4-B2

JAN（日本名）：アデグラモチド酢酸塩

JAN（英名）：Adegramotide Acetate

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

Trp-Ala-Pro-Val-Leu-Asp-Phe-Ala-Pro-Pro-Gly-Ala-Ser-Ala-Tyr-Gly-Ser-Leu • $x\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2\text{H}$

$\text{C}_{87}\text{H}_{123}\text{N}_{19}\text{O}_{24} \cdot x\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

アデグラモチド酢酸塩は、18 残基からなる合成ペプチドの酢酸塩であり、Wilms tumor protein (WT33) の 34～51 番目のアミノ酸残基に相当する。化学名は以下のとおりである。

L-トリプトフィル-L-アラニル-L-プロリル-L-バリル-L-ロイシル-L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニル-L-アラニル-L-プロリル-L-プロリルグリシル-L-アラニル-L-セリル-L-アラニル-L-チロシルグリシル-L-セリル-L-ロイシン 酢酸塩

Adegramotide acetate is acetate salt of a synthetic peptide consisting of 18 amino acid residues and corresponds to amino acid residues 34-51 of Wilms tumor protein (WT33). Chemical name is as follows :

L-Tryptophyl-L-alanyl-L-prolyl-L-valyl-L-leucyl-L- α -aspartyl-L-phenylalanyl-L-alanyl-L-prolyl-L-prolylglycyl-L-alanyl-L-seryl-L-alanyl-L-tyrosylglycyl-L-seryl-L-leucine acetate

登録番号 29-4-B3

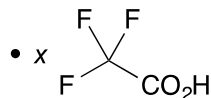
JAN (日本名) : ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩

JAN (英名) : Nelatimotide Trifluoroacetate

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A鎖 Cys-Tyr-Thr-Trp-Asn-Gln-Met-Asn-Leu

B鎖 Cys-Arg-Met-Phe-Pro-Asn-Ala-Pro-Tyr-Leu



$C_{106}H_{153}N_{27}O_{28}S_4 \cdot xC_2HF_3O_2$

ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩は、9個のアミノ酸残基からなるA鎖及び10個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成される合成ペプチドのトリフルオロ酢酸塩である。A鎖はWilms tumor protein (WT33)の235～243番目のアミノ酸残基に相当する。A鎖の2番目のアミノ酸残基はTyrに置換されている。B鎖はWT33の126～134番目のアミノ酸残基に相当し、N末端にCysが付加している。化学名は以下のとおりである。L-システイニル-L-チロシル-L-トレオニル-L-トリプトフィル-L-アスパラギニル-L-グルタミニル-L-メチオニル-L-アスパラギニル-L-ロイシン L-システイニル-L-アルギニル-L-メチオニル-L-フェニルアラニル-L-プロリル-L-アスパラギニル-L-アラニル-L-プロリル-L-チロシル-L-ロイシン (1→1')-ジスルフィド トリフルオロ酢酸塩

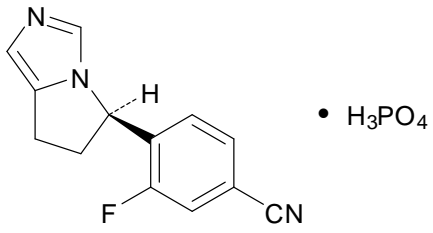
Nelatimotide trifluoroacetate is trifluoroacetate salt of a synthetic peptide composed of an A-chain consisting of 9 amino acid residues and a B-chain consisting of 10 amino acid residues. The A-chain corresponds to amino acid residues 235-243 of Wilms tumor protein (WT33). Amino acid residue at position 2 in the A-chain is substituted by Tyr. The B-chain corresponds to amino acid residues 126-134 of WT33 that is extended by addition of Cys at N-terminus. Chemical name is as follows :

L-Cysteinyl-L-tyrosyl-L-threonyl-L-tryptophyl-L-asparaginyl-L-glutaminyl-L-methionyl-L-asparaginyl-L-leucine (1→1')-disulfide with L-cysteinyl-L-arginyl-L-methionyl-L-phenylalanyl-L-prolyl-L-asparaginyl-L-alanyl-L-prolyl-L-tyrosyl-L-leucine trifluoroacetate

登録番号 29-4-B4

JAN (日本名) : オシドロスタットリン酸塩

JAN (英名) : Osilodrostat Phosphate



C₁₃H₁₀FN₃ • H₃PO₄

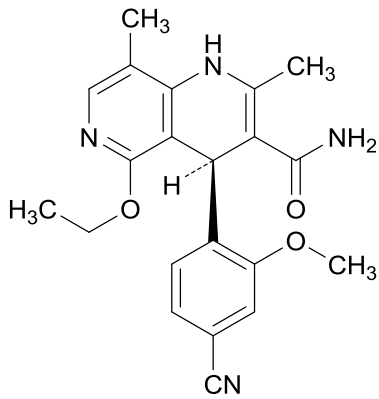
4-[(5*R*)-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[1,2-*c*]イミダゾール-5-イル]-3-フルオロベンズニトリル ーリン酸塩

4-[(5*R*)-6,7-Dihydro-5*H*-pyrrolo[1,2-*c*]imidazol-5-yl]-3-fluorobenzonitrile monophosphate

登録番号 29-4-B7

JAN (日本名) : フィネレノン

JAN (英名) : Finerenone



$C_{21}H_{22}N_4O_3$

(4*S*)-4-(4-シアノ-2-メトキシフェニル)-5-エトキシ-2,8-ジメチル-1,4-ジヒドロ-1,6-ナフチリジン-3-カルボキシアミド

(4*S*)-4-(4-Cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。