

薬食審査発 0518 第 5 号

平成 27 年 5 月 18 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-B20

JAN (日本名) : エロツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Elotuzumab (Genetical Recombination)

### アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### L鎖

```

DIQMTQSPSS  LSASVGDRV  ITCKASQDVG  IAWAWYQQKP  GKVPKLLIYW
                |-----|
ASTRHTGVPD  RFSGSGSGTD  FTLLTISSLQP  EDVATYYCQQ  YSSYPYTFGQ
                |-----|
GTKVEIKRTV  AAPSVFIFPP  SDEQLKSGTA  SVVCLLNIFY  PREAKVQWKV
                |-----|
DNALQSGNSQ  ESVTEQDSKD  STYSLSTLT   LSKADYKHK   VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN  RGE
  
```

#### H鎖

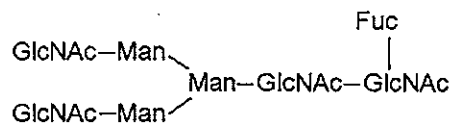
```

EVQLVESGGG  LVQPGGSLRL  SCAASGFDFS  RYWMSWVRQA  PGKGLEWIGE
                |-----|
INPDSSTINY  APSLKDKEII  SRDNAKNSLY  LQMNSLRAED  TAVYYCARPD
                |-----|
GNYWYFDVWG  QGTLVTVSSA  STKGPSVFPL  APSSKSTSGG  TAALGCLVKD
                |-----|
YFPEPVTVSW  NSGALTSVGH  TFPVAVLQSSG  LYSLSVVTV   PSSSLGTQTY
                |-----|
ICNVNHKPSN  TKVDKKEPK   SCDKTHTCP  CPAPELLGGP  SVFLFPPKPK
                |-----|
DTLMISRTPE  VTCVVDVSH   EDPEVKFNWY  VDGVEVHNAK  TKPREEQYNS
                |-----|
TYRVVSVLTV  LHQDWLNGKE  YKCKVSNKAL  PAPIEKTISK  AKGQPREPQV
                |-----|
YTLPPSRDEL  TKNQVSLTCL  VKGFYPSDIA  VEWESNGQPE  NNYKTTPPVL
                |-----|
DSDGSFFLYS  KLTVDKSRWQ  QGNVFSCSVM  HEALHNHYTQ  KSLSLSPGK
  
```

H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C222, 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





C<sub>6476</sub>H<sub>9982</sub>N<sub>1714</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2205</sub>H<sub>3396</sub>N<sub>582</sub>O<sub>673</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1033</sub>H<sub>1599</sub>N<sub>275</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

エロツズマブは、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 SLAM ファミリーメンバー7 (SLAMF7) 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。エロツズマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。エロツズマブは、449 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 148,000) である。

Elotuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human SLAM family member 7 (SLAMF7) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Elotuzumab is produced in mouse myeloma (NS0) cell line. Elotuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.



登録番号 25-2-B3

JAN (日本名) : タバルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tabalumab (Genetical Recombination)

### アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### L鎖

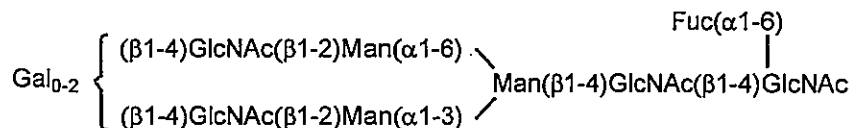
EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS RYLAWYQQKP GQAPRLLIYD  
ASNRATGIPA RFGSGSGGTD STLTISSLEP EDFAVYYCQQ RSNWPRTFGQ  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLNTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGECL

#### H鎖

QVQLQQWGAG LLKPSETLSL TCAVYGGSFY GYYWSWIRQP PGKGLEWIGE  
INHSGSTNYN PSLKSRVTIS VDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARGYY  
DILTGYYYFYF DYWGQGTLLV TSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC  
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG  
TKTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP PCPAPEFLGG PSVFLFPPKP  
KDTLMISRTPEVTCVVVDVS QEDPEVQFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQFN  
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KAKGQPREPQ  
VYTLPPSQEE MTKNQVSLTLC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV  
LDSGDGFFLY SRLTVDKSRW QEGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSLGLK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; 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 C137, 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



C<sub>6518</sub>H<sub>10008</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2032</sub>S<sub>38</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2231</sub>H<sub>3401</sub>N<sub>575</sub>O<sub>683</sub>S<sub>14</sub>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1607</sub>N<sub>287</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>





タバルマブは、ヒト B 細胞活性化因子 (BAFF) に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H 鎖 231 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。タバルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タバルマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 214 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。

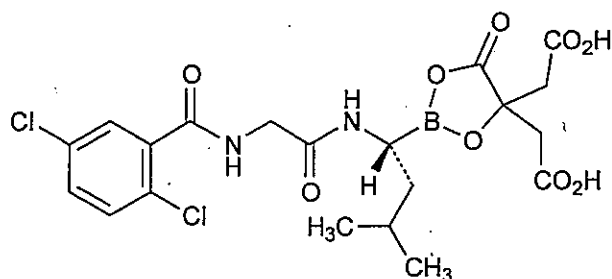
Tabalumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against the human B cell activating factor belonging to the tumor necrosis factor family (BAFF), whose amino acid residue at position 231 in the H-chain is substituted by Pro. Tabalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tabalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.



登録番号 26-1-B4

JAN (日本名) : イキサゾミブクエン酸エステル

JAN (英名) : Ixazomib Citrate



$C_{20}H_{23}BCl_2N_2O_9$

2,2'-{2-[(1*R*)-1-([(2,5-ジクロロベンゾイル)アミノ]アセチル)アミノ]-3-メチルブチル]-5-オキシ-1,3,2-ジオキサボロラン-4,4-ジイル}二酢酸

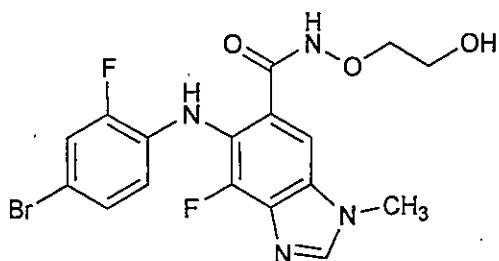
2,2'-{2-[(1*R*)-1-([(2,5-Dichlorobenzoyl)amino]acetyl)amino]-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolane-4,4-diyl}diacetic acid



登録番号 26-1-B5

JAN (日本名) : ビニメチニブ

JAN (英名) : Binimetinib



$C_{17}H_{15}BrF_2N_4O_3$

5-[(4-ブromo-2-フルオロフェニル)アミノ]-4-フルオロ-N(2-ヒドロキシエトキシ)-1-メチル-1H-ベンズイミダゾール-6-カルボキサミド

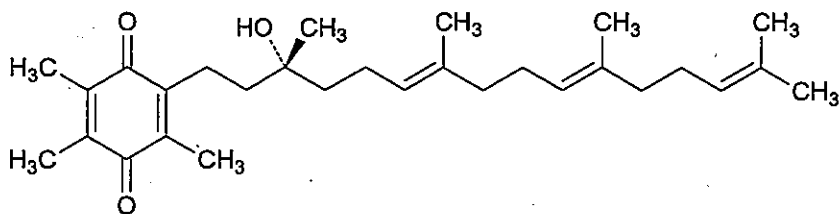
5-[(4-Bromo-2-fluorophenyl)amino]-4-fluoro-N(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1H-benzimidazole-6-carboxamide



登録番号 26-1-B6

JAN (日本名) : パチキノン

JAN (英名) : Vatiquinone



C<sub>29</sub>H<sub>44</sub>O<sub>3</sub>

2-[(3*R*,6*E*,10*E*)-3-ヒドロキシ-3,7,11,15-テトラメチルヘキサデカ-6,10,14-トリエン-1-イル]-3,5,6-トリメチルシクロヘキサ-2,5-ジエン-1,4-ジオン

2-[(3*R*,6*E*,10*E*)-3-Hydroxy-3,7,11,15-tetramethylhexadeca-6,10,14-trien-1-yl]-3,5,6-trimethylcyclohexa-2,5-diene-1,4-dione

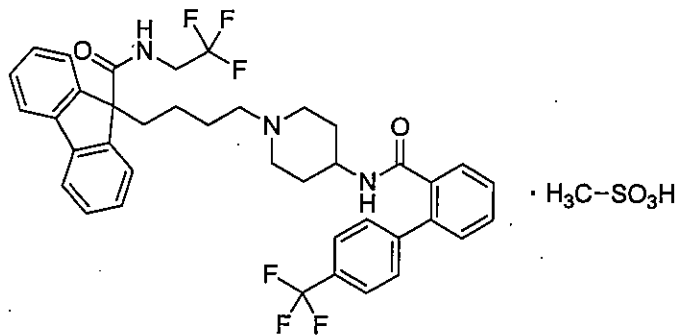




登録番号 26-1-B10

JAN (日本名) : ロミタピドメシル酸塩

JAN (英名) : Lomitapide Mesilate



$C_{39}H_{37}F_6N_3O_2 \cdot CH_4O_3S$

*N*(2,2,2-トリフルオロエチル)-9-[4-({4-[4-(トリフルオロメチル)ビフェニル-2-イル]カルボキサミド}ピペリジン-1-イル)ブチル]-9*H*フルオレン-9-カルボキサミド 一メタンスルホン酸塩

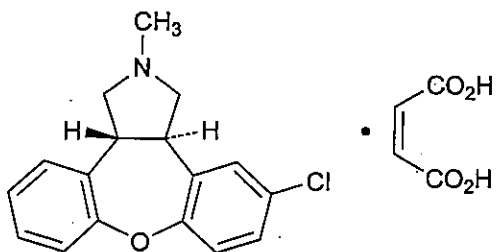
*N*(2,2,2-Trifluoroethyl)-9-[4-({4-[4-(trifluoromethyl)biphenyl-2-yl]carboxamido}piperidin-1-yl)butyl]-9*H*fluorene-9-carboxamide monomethanesulfonate



登録番号 26-1-B18

JAN (日本名) : アセナピンマレイン酸塩

JAN (英名) : Asenapine Maleate



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{16}ClNO \cdot C_4H_4O_4$

(3a*RS*,12b*RS*)-5-クロロ-2-メチル-2,3,3a,12b-テトラヒドロ-1*H*-ジベンゾ[2,3:6,7]オキセピノ[4,5-*c*]ピロロール マレイン酸塩

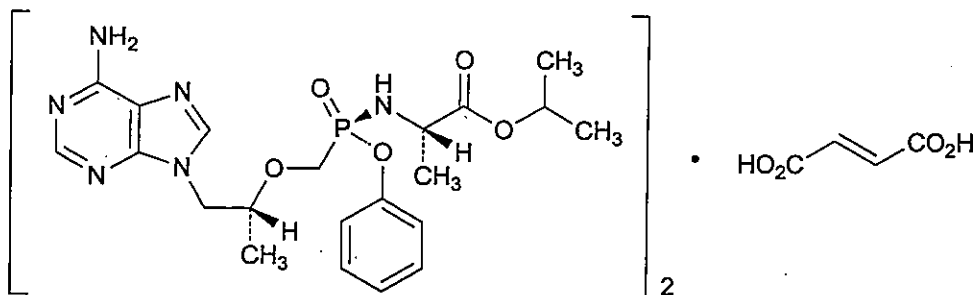
(3a*RS*,12b*RS*)-5-Chloro-2-methyl-2,3,3a,12b-tetrahydro-1*H*-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-*c*]pyrrole monomaleate



登録番号 26-1-B21

JAN (日本名) : テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

JAN (英名) : Tenofovir Alafenamide Fumarate



$(C_{21}H_{29}N_6O_5P)_2 \cdot C_4H_4O_4$

*N*[(*S*)-{(1*R*)-2-(6-アミノ-9*H*プリン-9-イル)-1-メチルエトキシ}メチル]フェノキシホスフィノイル]-*L*-アラニン 1-メチルエチル ヘミフマル酸塩

1-Methylethyl *N*[(*S*)-{(1*R*)-2-(6-amino-9*H*purin-9-yl)-1-methylethoxy}methyl]phenoxyphosphinoyl]-*L*-alaninate hemifumarate



登録番号 26-2-B5

JAN (日本名) : ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Pembrolizumab (Genetical Recombination)

### アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### L鎖

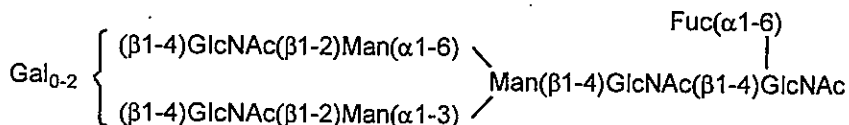
EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASKGVS TSGYSYLHWY QOKPGQAPRL  
LIYLASYLEG GVPAREFSGG SGTDFTLTIS SLEPEDFAVY YCQHSRDLPL  
TFGGGTKVEI KRIVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV  
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLG STLTLKADY EKHKVYACEV  
THQGLSSPVT KSFNRGEC

#### H鎖

QVQLVQSGVE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NYMYWVROA PGQGLEWMGG  
INPSNGGTNF NEKFKNRVTL TTDSSITTAI MELKSLQFDD TAVYYCARRD  
YRFDMGFYDW GQGTFIVIVSS ASTKGPSVFP LAPCSRSTSE STAALGCLVK  
DYFPEPVIVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTRT  
YTCNVDHKPS NTKVDKRVES KYGPPCPPCP APEFLGGPSV FLFPPKPKDT  
LMISRTPEVT CVVVDVSQED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTY  
RVVSVLTVLH QDNLNGKEYK CKVSNKGLPS SIEKTISKAK GQPREPQVYT  
LPDSQEEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPPVLDL  
DGSFFLYSRL TVDKSRWQEG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSLGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセッシング  
L鎖 C218-H鎖 C134, H鎖 C226-H鎖 C226, H鎖 C229-H鎖 C229 : ジスルフィド結合

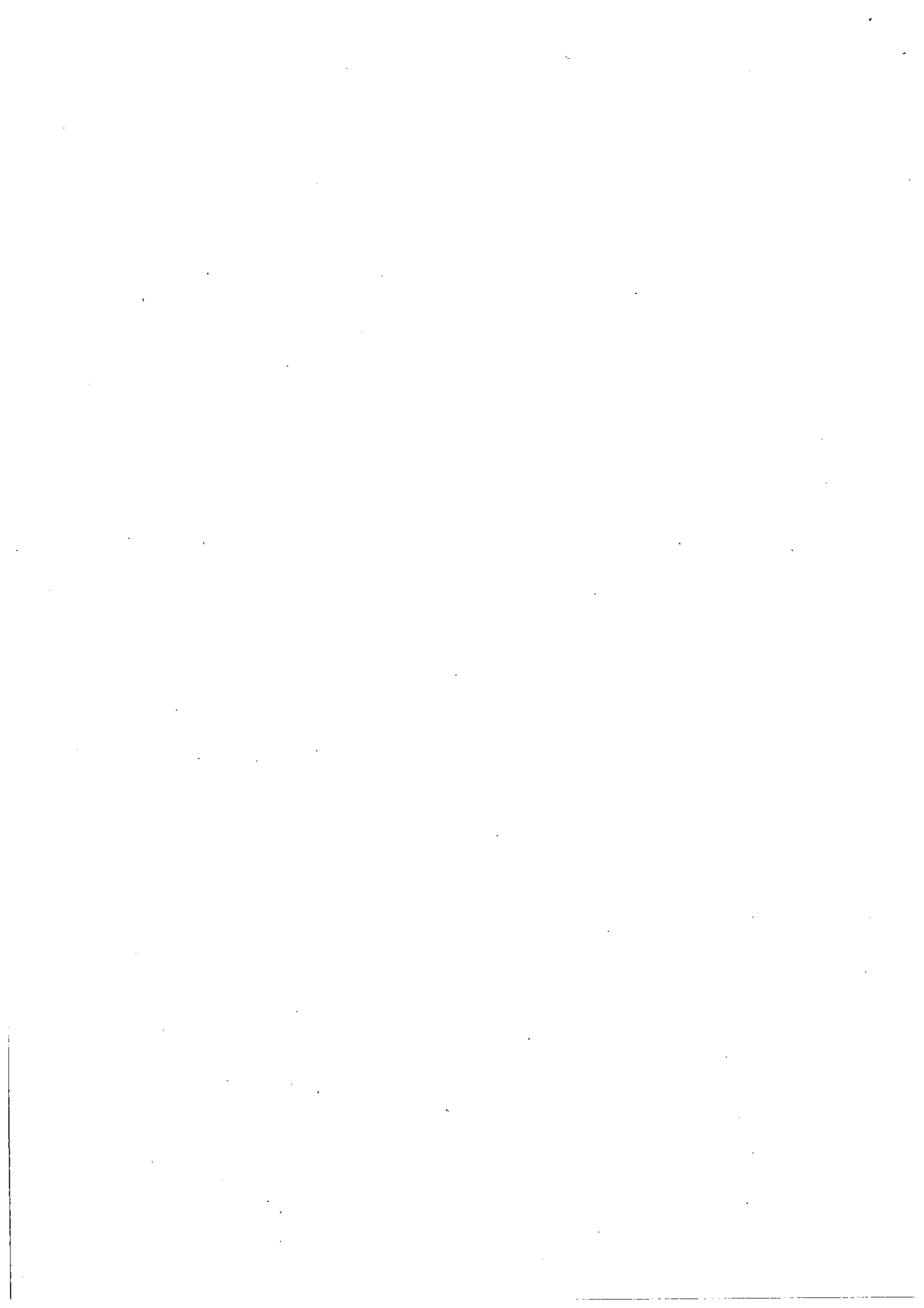
#### 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6504</sub>H<sub>10004</sub>N<sub>1716</sub>O<sub>2036</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2201</sub>H<sub>3376</sub>N<sub>578</sub>O<sub>681</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1051</sub>H<sub>1630</sub>N<sub>230</sub>O<sub>337</sub>S<sub>5</sub>





ペムブロリズマブは、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PD-1抗体の相補性決定部、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228番目のアミノ酸残基がProに置換されている。ペムブロリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ペムブロリズマブは、447個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び218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。

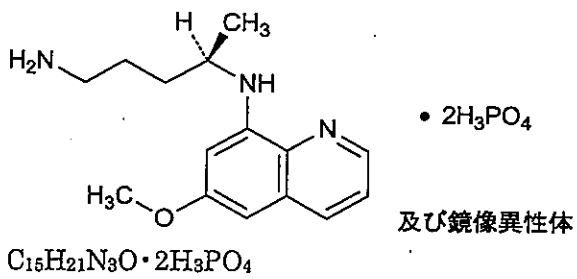
Pembrolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 228 in the H-chain is substituted by Pro. Pembrolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Pembrolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.



登録番号 26-3-B4

JAN (日本名) : プリマキンリン酸塩

JAN (英名) : Primaquine Phosphate



(4*RS*)-*N*-(6-メトキシキノリン-8-イル)ペンタン-1,4-ジアミン ニリン酸塩

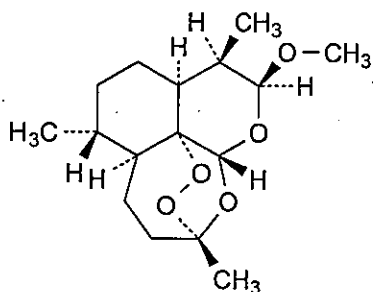
(4*RS*)-*N*-(6-Methoxyquinolin-8-yl)pentane-1,4-diamine diphosphate



登録番号 26-4-B1

JAN (日本名) : アルテメテル

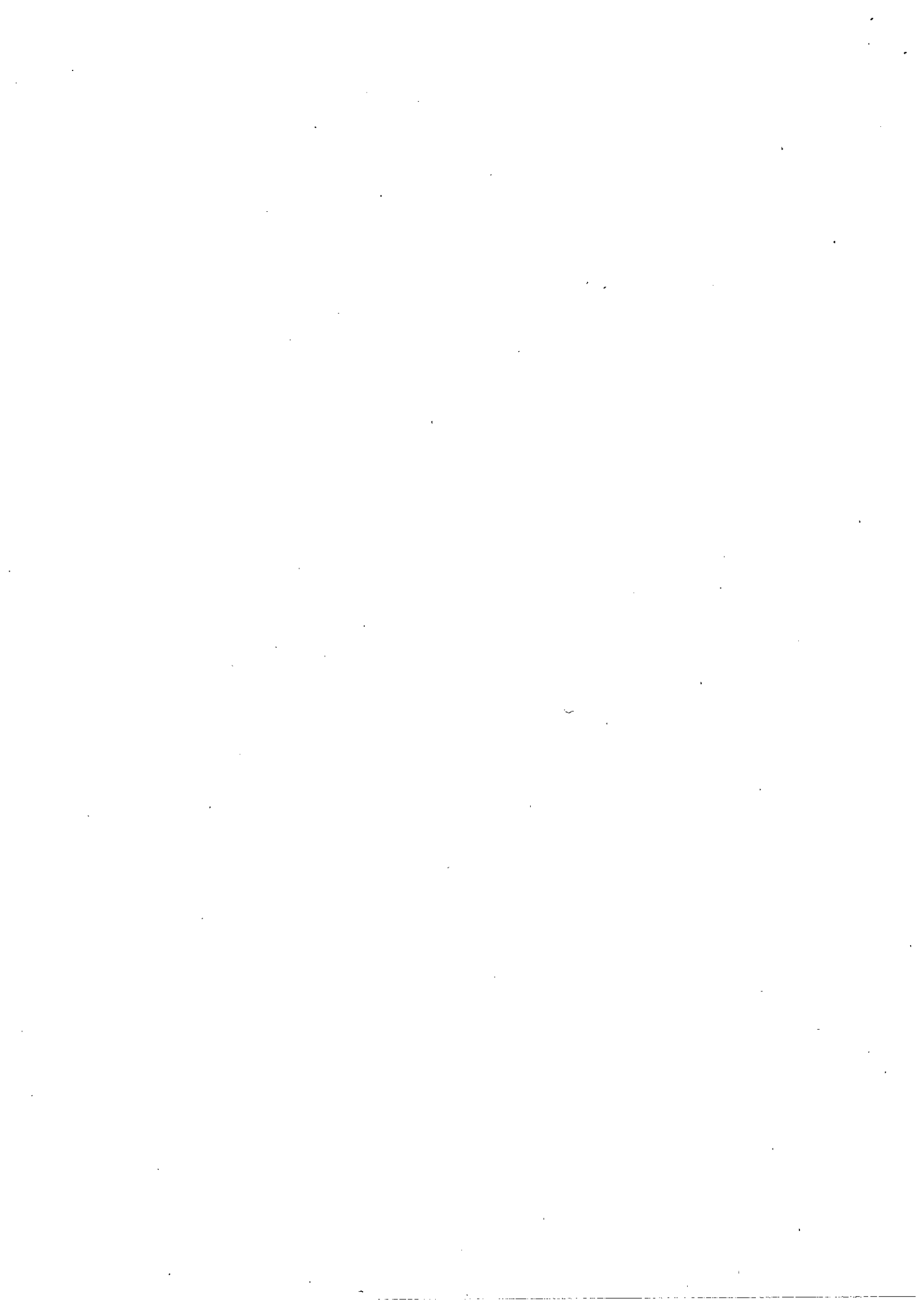
JAN (英名) : Artemether



C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>O<sub>5</sub>

(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-10-メトキシ-3,6,9-トリメチルデカヒドロ-1*H*-3,12-エポキシ[1,2]ジオキセピノ[4,3-*i*]イソクロメン

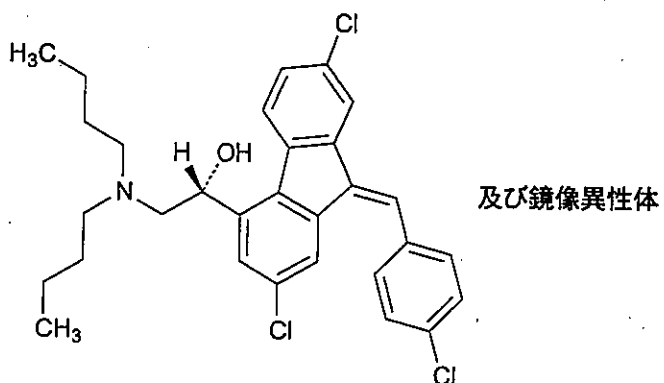
(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*S*,12*R*,12*aR*)-10-Methoxy-3,6,9-trimethyldecahydro-1*H*-3,12-epoxy[1,2]dioxepino[4,3-*i*]isochromene



登録番号 26-4-B2

JAN (日本名) : ルメファントリン

JAN (英名) : Lumefantrine



$C_{30}H_{32}Cl_3NO$

(1*RS*)-2-ジブチルアミノ-1-[(*Z*)-2,7-ジクロロ-9-(4-クロロベンジリデン)-9*H*-フルオレン-4-イル]エタノール

(1*RS*)-2-Dibutylamino-1-[(*Z*)-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidene)-9*H*-fluoren-4-yl]ethanol

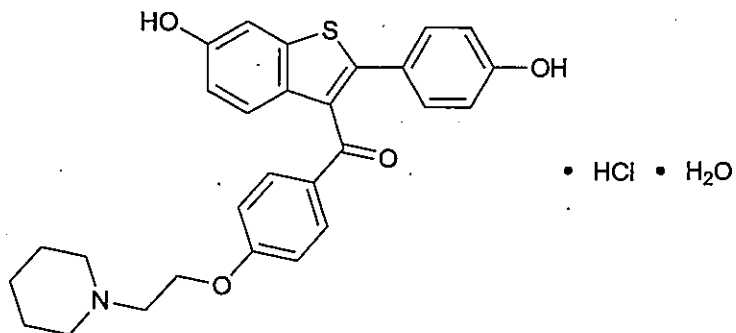




登録番号 26-5-B2

JAN (日本名) : ラロキシフェン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Raloxifene Hydrochloride Hydrate



C<sub>28</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>4</sub>S · HCl · H<sub>2</sub>O

[6-ヒドロキシ-2-(4-ヒドロキシフェニル)ベンゾ[*b*]チエン-3-イル][4-(2-ピペリジン-1-イルエトキシ)フェニル]メタノン 一塩酸塩一水和物

[6-Hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)benzo[*b*]thien-3-yl][4-(2-piperidin-1-ylethoxy)phenyl]methanone monohydrochloride monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

