

薬生審査発 1215 第 1 号
平成 27 年 12 月 15 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 ）

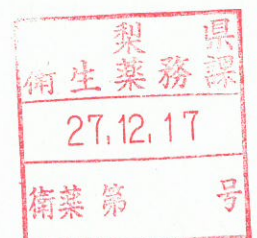
医薬品の一般的名称について

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。）



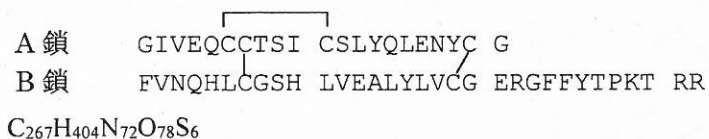
(別表2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-3-B2

JAN (日本名) : インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続2]

JAN (英名) : Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 2]



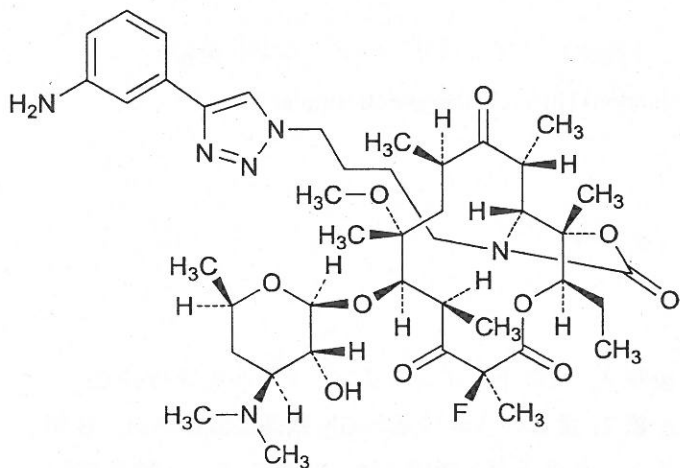
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2] (以下、インスリン グラルギン後続2) は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A鎖21番目のAsn残基がGly残基に置換され、B鎖C末端に2分子のArg残基が付加している。インスリン グラルギン後続2は、21個のアミノ酸残基からなるA鎖及び32個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成されるペプチドである。

Insulin Glargine [Insulin Glargine Biosimilar 2] is an analogue of human insulin, being substituted asparagine residue with glycine residue at 21st of A chain and added two arginine residues at C-terminal of B chain. It is a peptide composed with A chain consisting of 21 amino acid residues and B chain consisting of 32 amino acid residues.

登録番号 26-4-B4

JAN (日本名) : ソリスロマイシン

JAN (英名) : Solithromycin



C₄₃H₆₅FN₆O₁₀

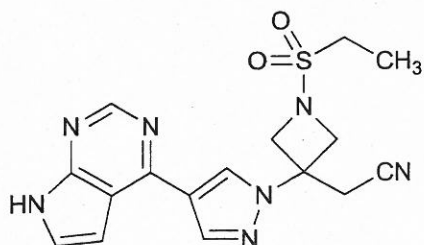
(3a*R*,4*R*,7*S*,9*R*,10*R*,11*R*,13*R*,15*R*,15a*R*)-1-{4-[4-(3-アミノフェニル)-1*H*-1,2,3-トリアゾール-1-イル]ブチル}-4-エチル-7-フルオロ-11-メトキシ-3a,7,9,11,13,15-ヘキサメチル-10-[[トリデオキシ(ジメチルアミノ)-β-D-ヘキソピラノシル]オキシ}オクタヒドロ-2*H*-オキサシクロテトラデシノ[4,3-*b*][1,3]オキサゾール-2,6,8,14(1*H*,7*H*,9*H*)-テトラオン

(3a*R*,4*R*,7*S*,9*R*,10*R*,11*R*,13*R*,15*R*,15a*R*)-1-{4-[4-(3-Aminophenyl)-1*H*-1,2,3-triazol-1-yl]butyl}-4-ethyl-7-fluoro-11-methoxy-3a,7,9,11,13,15-hexamethyl-10-[[trideoxy(dimethylamino)-β-D-hexopyranosyl]oxy}octahydro-2*H*-oxacyclotetradecino[4,3-*b*][1,3]oxazole-2,6,8,14(1*H*,7*H*,9*H*)-tetraone

登録番号 26-4-B6

JAN (日本名) : バリシチニブ

JAN (英名) : Baricitinib



C₁₆H₁₇N₇O₂S

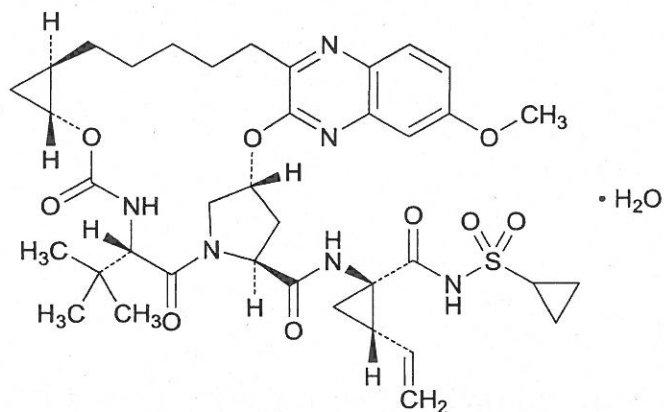
{1-(エチルスルホニル)-3-[4-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)-1H-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル}アセトニトリル

{1-(Ethylsulfonyl)-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl}acetonitrile

登録番号 26-4-B9

JAN (日本名) : グラゾプレビル水和物

JAN (英名) : Grazoprevir Hydrate



$C_{38}H_{50}N_6O_9S \cdot H_2O$

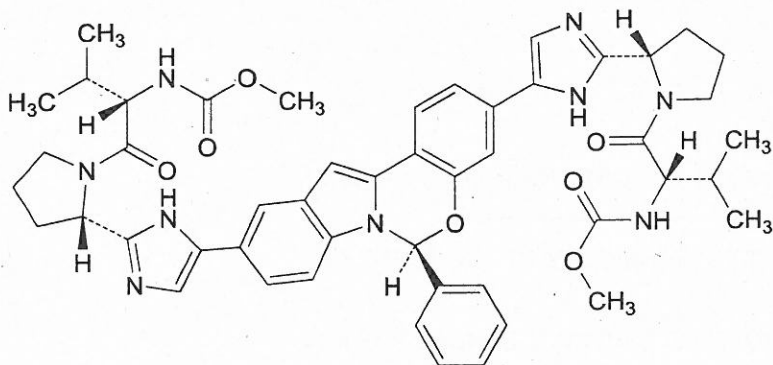
(1*aR*,5*S*,8*S*,10*R*,22*aR*)-*N*-{(1*R*,2*S*)-1-[(シクロプロピルスルホニル)カルバモイル]-2-エテニルシクロプロピル}-5-(1,1-ジメチルエチル)-14-メトキシ-3,6-ジオキソ-1,1*a*,3,4,5,6,9,10,18,19,20,21,22,22*a*-テトラデカヒドロ-8*H*-7,10-メタノシクロプロパ[18,19][1,10,3,6]ジオキサジアザシクロノナデシノ[11,12-*b*]キノキサリン-8-カルボキサミド 一水和物

(1*aR*,5*S*,8*S*,10*R*,22*aR*)-*N*-{(1*R*,2*S*)-1-[(Cyclopropylsulfonyl)carbamoyl]-2-ethenylcyclopropyl}-5-(1,1-dimethylethyl)-14-methoxy-3,6-dioxo-1,1*a*,3,4,5,6,9,10,18,19,20,21,22,22*a*-tetradecahydro-8*H*-7,10-methanocyclopropano[18,19][1,10,3,6]dioxadiazacyclononadecino[11,12-*b*]quinoxaline-8-carboxamide monohydrate

登録番号 26-4-B10

JAN (日本名) : エルバスビル

JAN (英名) : Elbasvir



C₄₉H₅₅N₉O₇

N,N'-(((6*S*)-6-フェニル-6*H*-インドロ[1,2-*c*][1,3]ベンゾキサジン-3,10-ジイル)ビス{1*H*-イミダゾール-5,2-ジイル-(2*S*)-ピロリジン-2,1-ジイル}[(2*S*)-3-メチル-1-オキソブタン-1,2-ジイル])ビスカルバミン酸ジメチル

Dimethyl *N,N'*-(((6*S*)-6-phenyl-6*H*-indolo[1,2-*c*][1,3]benzoxazine-3,10-diyl)bis{1*H*-imidazole-5,2-diyl-(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl}[(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyl])biscarbamate

登録番号 26-4-B13

JAN (日本名) : ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Polatuzumab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQLTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASQSVD YEGDSFLNWX QQKPGKAPKL
LIYAASNLES GVPSRFSGSG SGTDFTLTIS SLQPEDFATY YCQQSNEDPL
TFGQGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLX STLTLKADY EKHKVYACEV
THQGLSSPVT KSFNRGEC

H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFS SYWIEWVRQA PGKGLEWIGE
ILPGGGDTNY NEIFKGRATF SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCTRRV
PIRLDYWGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKHTTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

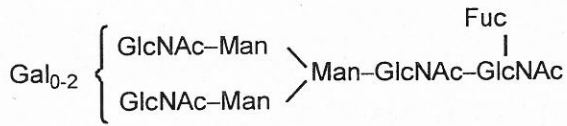
L鎖 C218, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位

H鎖 N297 : 糖鎖結合

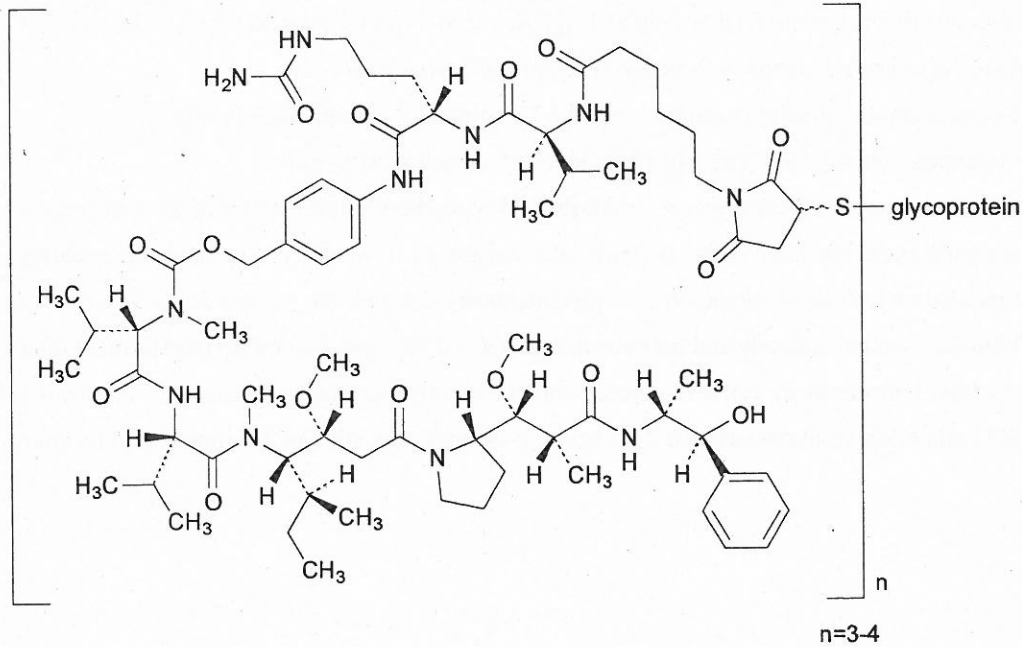
H鎖 K447 : 部分的プロセッシング

L鎖 C218-H鎖 C220, 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



ペドチンの構造式



C₆₄₄₄H₉₉₇₀N₁₇₁₀O₂₀₃₆S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₂H₃₃₈₅N₅₇₉O₆₆₉S₁₅

L鎖 C₁₀₄₀H₁₆₁₆N₂₇₆O₃₄₉S₅

ポラツズマブ ペドチンは、抗体薬物複合体 (分子量: 約 153,000) であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体 (分子量: 約 148,000) の平均 3~4 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E ([[(S)-1-{{(S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-{{(S)-2-[(1R,2R)-3-{{[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ}}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)(メチル)アミン) に 4-[(S)-2-{{(S)-2-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1H-ピロール-1-イル)ヘキサナムド]-3-メチルブタンアミド]-5-ウレイドペンタンアミド]ベンジルオキシカルボニル基がリンカーとして結合しているペドチン (1-(6-{{(2S)-1-{{(2S)-5-カルバモイルアミノ-1-[(4-{{(2S)-{{(2S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-{{(2S)-2-[(1R,2R)-3-{{[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ}}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]メチルカルバモイルオキシ}メチルフェニル)アミノ]-1-オキソペンタン-2-イル}アミノ)-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; 分子量: 1317.63)) が結合している。抗体部分は、ヒト化モノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD79b 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り、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖

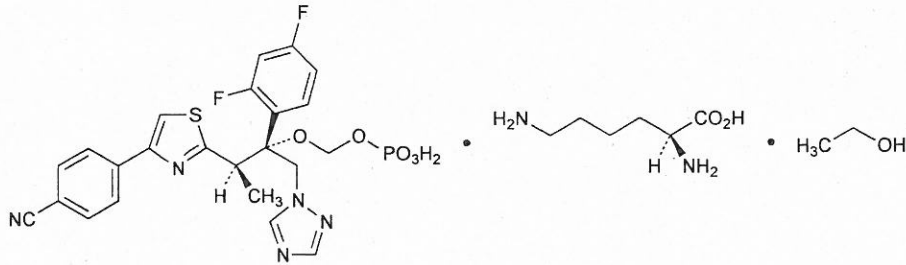
(γ 1鎖) 2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ 鎖) 2本で構成される糖タンパク質である。

Polatuzumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Vedotin (1-(6-
{[(2*S*)-1-({(2*S*)-5-carbamoylamino-1-[(4-{{(2*S*)-{{(2*S*)-1-{{(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-
3-{{[(1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-
3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl](methyl)amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl]methylcarbamoyloxy}methylphenyl)amino]-1-oxopentan-2-yl]amino)-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1317.63)),
which is composed of monomethyl auristatin E ([(*S*)-1-{{(*S*)-1-{{(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-{{[(1*S*,2*R*)-1-
hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-
3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl][methyl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl](methyl)amine) and 4-[(*S*)-2-{{(*S*)-2-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-
1-yl)hexanamido]-3-methylbutanamido}-5-ureidopentanamido]benzyloxycarbonyl linker, attached to an average of
3-4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 148,000). The monoclonal antibody
moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from a
mouse anti-human CD79b monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from a human
IgG1 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chains (γ 1-
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 26-5-B1

JAN (日本名) : ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物

JAN (英名) : Fosravuconazole L-Lysine Ethanolate



$C_{23}H_{20}F_2N_5O_5PS \cdot C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_6O$

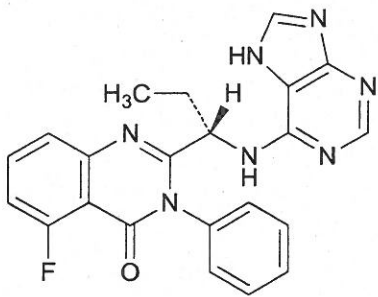
リン酸二水素({(2R,3R)-3-[4-(4-シアノフェニル)チアゾール-2-イル]-2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-イル}オキシ)メチル 一[(2S)-2,6-ジアミノヘキサン酸] 一エタノール付加物

{{(2R,3R)-3-[4-(4-Cyanophenyl)thiazol-2-yl]-2-(2,4-difluorophenyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl}oxy)methyl dihydrogen phosphate mono[(2S)-2,6-diaminohexanoic acid] monoethanolate

登録番号 27-1-B2

JAN (日本名) : イデラリシブ

JAN (英名) : Idelalisib



$C_{22}H_{18}FN_7O$

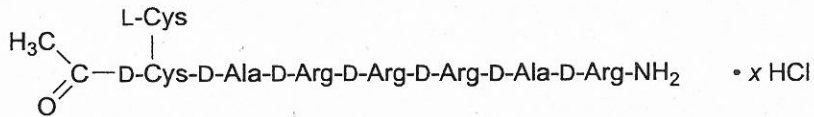
5-フルオロ-3-フェニル-2-{(1*S*)-1-[(7*H*-プリン-6-イル)アミノ]プロピル}キナゾリン-4(3*H*)-オン

5-Fluoro-3-phenyl-2-{(1*S*)-1-[(7*H*-purin-6-yl)amino]propyl}quinazolin-4(3*H*)-one

登録番号 27-1-B12

JAN (日本名) : エテルカルセチド塩酸塩

JAN (英名) : Etelcalcetide Hydrochloride



$\text{C}_{38}\text{H}_{73}\text{N}_{21}\text{O}_{10}\text{S}_2 \cdot x\text{HCl}$

エテルカルセチド塩酸塩は、カルシウム受容体アゴニストであり、8個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドの塩酸塩である。化学名は以下の通りである。

N-アセチル-*S*-[(2*R*)-2-アミノ-2-カルボキシエチルスルファニル]-*D*-システイニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニンアミド 塩酸塩

Etelcalcetide Hydrochloride is a calcium receptor agonist which is a hydrochloride salt of a synthetic peptide consisting of 8 amino acid residues.

Chemical name is as follows:

N-Acetyl-*S*-[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethylsulfanyl]-*D*-cysteinyl-*D*-alanyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-alanyl-*D*-argininamide hydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

