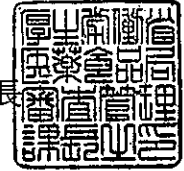


薬食審査発 0517 第 1 号
平成 24 年 5 月 17 日

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



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。

なお、本件写しについては、日本製薬団体連合会あて通知していることを申し添える。

山	梨	県
衛	生	薬
務	課	
24.5.21		
衛	薬	第 号



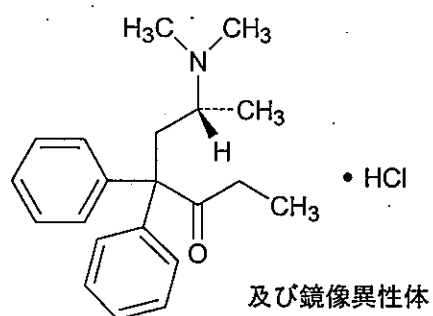
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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： 23-4-A2

JAN（日本名）：メサドン塩酸塩

JAN（英名）：Methadone Hydrochloride



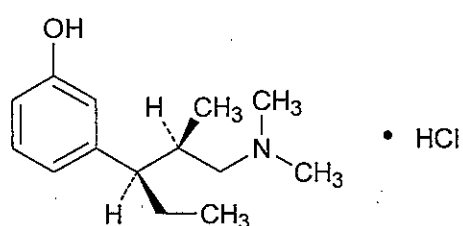
別表2 INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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: 23-4-B7

JAN(日本名): タペンタドール塩酸塩

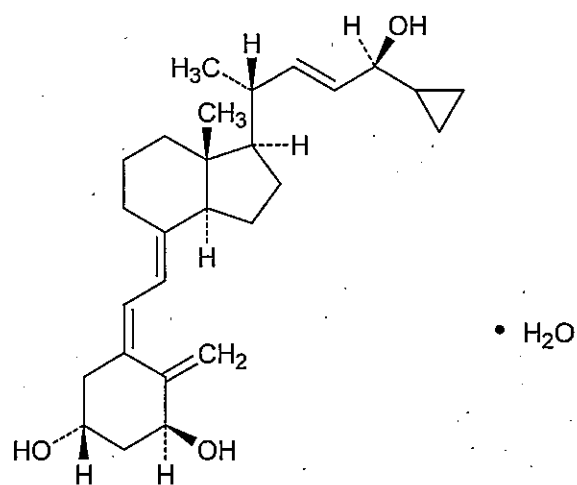
JAN(英名): Tapentadol Hydrochloride



登録番号: 23-4-B8

JAN(日本名): カルシポトリオール水和物

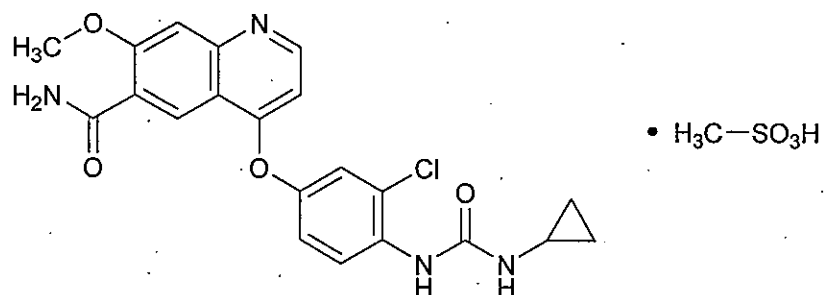
JAN(英名): Calcipotriol Hydrate



登録番号： 23-4-B9

JAN（日本名）：レンバチニブメシル酸塩

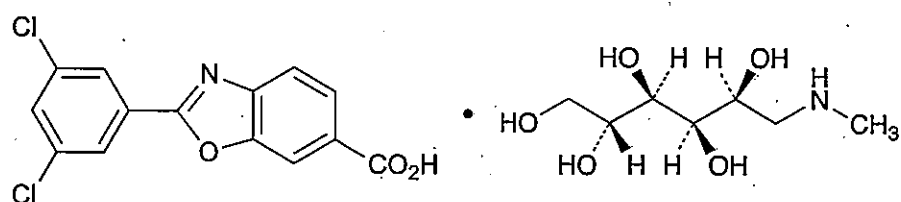
JAN（英 名）：Lenvatinib Mesilate



登録番号： 23-4-B10

JAN（日本名）：タファミジスメグルミン

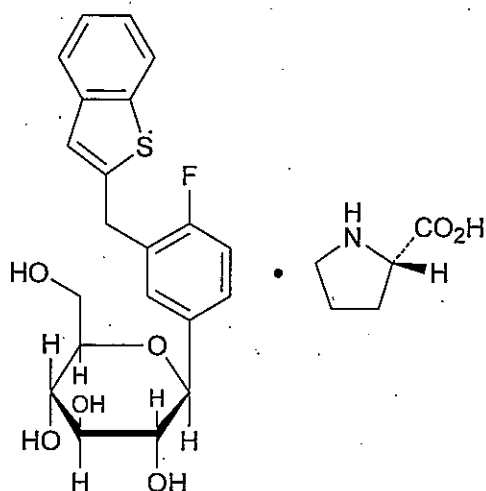
JAN（英 名）：Tafamidis Meglumine



登録番号： 23-5-B1

JAN（日本名）：イプラグリフロジン L-プロリン

JAN（英 名）：Ipragliflozin L-Proline



登録番号： 23-5-B3

JAN (日本名)：アレムツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名)：Alemtuzumab (Genetical Recombination)

【本質記載】

英 名：

Alemtuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-human CD52 antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Alemtuzumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Alemtuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.150,000) consisting of two light chains (κ -chain) with 214 amino acid residues and two heavy chains (γ 1-chain) with 450 amino acid residues.

日本名：

アレムツズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ラット抗ヒト CD52 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG 1 のフレームワーク部及び定常部からなる。アレムツズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アレムツズマブは、214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 分子と 450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 分子からなる糖タンパク質 (分子量：約 150,000) である。

【アミノ酸配列等】

Alemtuzumab のアミノ酸配列

L 鎖

1-50 DIQMTQSPSS SASVGDRVT LITCKASQNI KYLNWYQQKP GKAPKLLIYN
 51-100 TNNLQTGVPS RFSGSGSGTD FTFTISSLQP EDIATYYCLQ HISRPRTFGQ
 101-150 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 151-200 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 201-214 LSSPVTKSFN RGEC

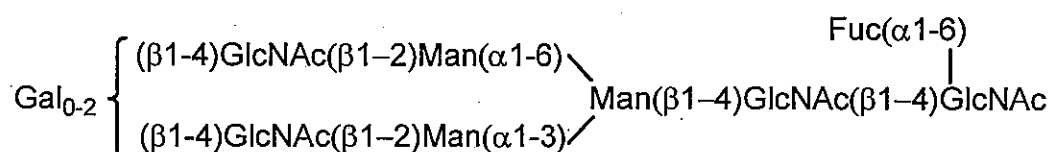
H 鎖

1-50 <QVQLQESGPG LVRPSQTLST TCTVSGFTFT DFYMNWVRQP PGRGLEWIGF
 51-100 IRDKAKGYTT EYNPSVKGRV TMLVDTSKNQ FSLRLSSVTA ADTAVYYCAR
 101-150 EGHTAAPFDY WGQGSGLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
 151-200 KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
 201-250 TYICNVNHKP SNTKVDKKVE PKSCDKHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
 251-300 PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
 301-350 NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKT SKAKGQPREP
 351-400 QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
 401-450 VLDSGDGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG

H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸

L 鎖 C214-H 鎖 C224, H 鎖 C230-H 鎖 C230, H 鎖 C233-H 鎖 C233 : ジスルフィド結合

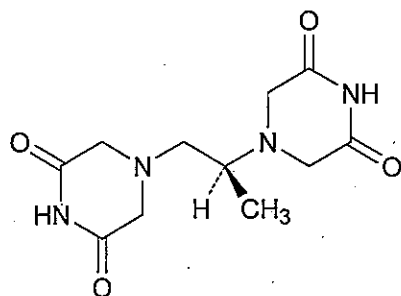
Alemtuzumab の推定主要糖鎖構造



登録番号： 23-5-B4

JAN（日本名）：デクスラゾキサン

JAN（英 名）：Dexrazoxane



登録番号： 23-5-B5

JAN（日本名）：ビランテロールトリフェニル酢酸塩

JAN（英 名）：Vilanterol Trifenatate

