

薬食審査発 1102 第 2 号
平成 24 年 11 月 2 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。

（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 以外の情報は、最新の情報に基づいて随時変更される可能性がある。）・

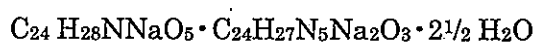
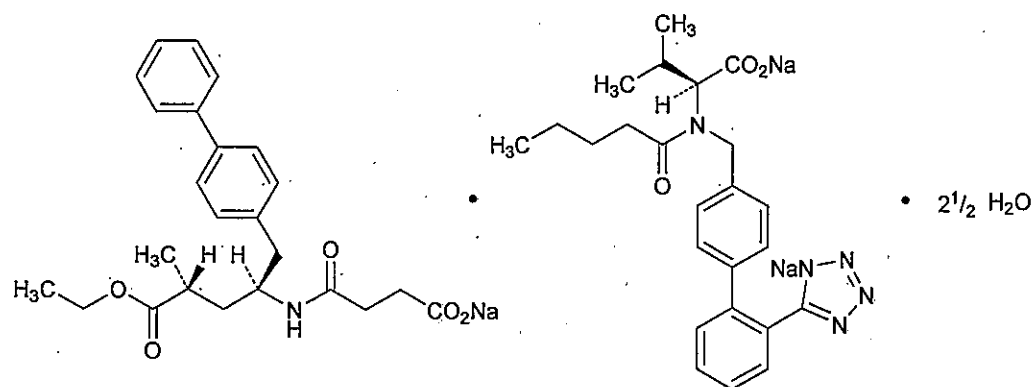
別表1 INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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: 22-4-A1

JAN (日本名): スカビトリルバルサルタンナトリウム水和物

JAN (英名): Sucabitril Valsartan Sodium Hydrate



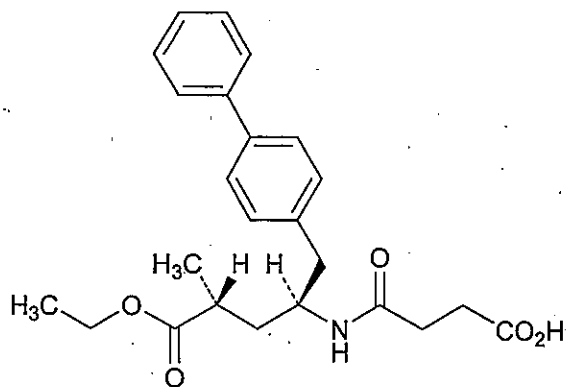
4-[(2*S*,4*R*)-1-(ビフェニル-4-イル)-5-エトキシ-4-メチル-5-オキソペンタン-2-イル]アミノ}-
4-オキソブタン酸一ナトリウム — (2*S*)-3-メチル-2-(*N*-{[2'-(1*H*-テトラゾール-1-イド-5-イル)ビフェニル-4-
イル]メチル}ペンタンアミド)ブタン酸二ナトリウム(1/1) ヘミペンタ水和物

Monosodium 4-[(2*S*,4*R*)-1-(biphenyl-4-yl)-5-ethoxy-4-methyl-5-oxopentan-2-yl]amino}-
4-oxobutanoate — disodium (2*S*)-3-methyl-2-(*N*-{[2'-(1*H*-tetrazol-1-id-5-yl)biphenyl-
4-yl]methyl}pentanamido)butanoate (1/1) hemipentahydrate

登録番号: 22-4-A3

JAN (日本名): スカビトリル

JAN (英名): Sucabitril



$C_{24}H_{29}NO_5$

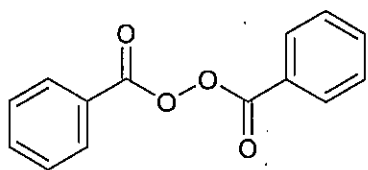
4-[[[(2*S*,4*R*)-1-(ビフェニル-4-イル)-5-エトキシ-4-メチル-5-オキソペンタン-2-イル]アミノ]-4-オキソブタン酸

4-[[[(2*S*,4*R*)-1-(Biphenyl-4-yl)-5-ethoxy-4-methyl-5-oxopentan-2-yl]amino]-4-oxobutanoic acid

登録番号 : 24-1-A2

JAN (日本名) : 過酸化ベンゾイル

JAN (英 名) : Benzoyl Peroxide



$C_{14}H_{10}O_4$

過酸化ジベンゾイル

Dibenzoyl peroxide

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： 23-1-B3

JAN(日本名)：トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)

JAN(英名)：Trastuzumab Emtansine(Genetical Recombination)

L鎖	DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQDVN	TAVAWYQQKP	GKAPKLLIYS
	ASFLYSGVPS	RFSGSRSGTD	FTLTISSLQP	EDFATYYCQQ	HYTTPPTFGQ
	GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNIFY	PREAKVQWKV
	DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
	LSSPVTKSFN	RGEC			
H鎖	EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFNIK	DTYIHWVROA	PGKGLEWVAR
	IYPTNGYTRY	ADSVKGRFTI	SADTSKNTAY	LQMNSLRAED	TAVYYCSRWG
	GDGFYAMDYW	GQGTLVTVSS	ASTKGPSVFP	LAPSSKSTSG	GTAALGCLVK
	DYFPEPVTVS	WNSGALTSGV	HTFPAVLQSS	GLYSLSSVVT	VPSSSLGTQT
	YICNVNHKPS	NTKVDKKVEP	KSCDKHTTCP	PCPAPELLGG	PSVFLFPPKP
	KDTLMISRTP	EVTGVVDVS	HEDPEVKFNW	YVDGVEVHNA	KTKPREEQYN
	STYRVSVLT	VLHQDWLNGK	EYKCKVSNKA	LPAPIEKTIS	KAKGQPREPQ
	VYTLPPSREE	MTKNQVSLTC	LVKGFYPSDI	AVEWESNGQP	ENNYKTTTPV
	LDSDGSFFLY	SKLTVDKSRW	QQGNVFSGSV	MHEALHNHYT	QKSLSLSPGK

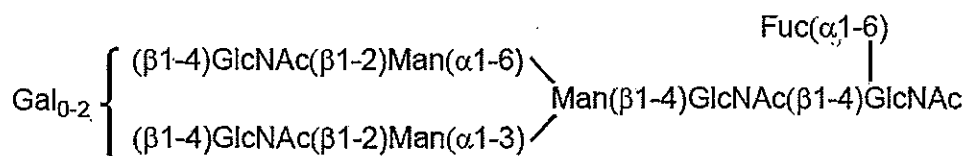
L鎖D1, H鎖E1, 並びにL鎖内及びH鎖内のK：薬物結合可能部位

H鎖N300：糖鎖結合

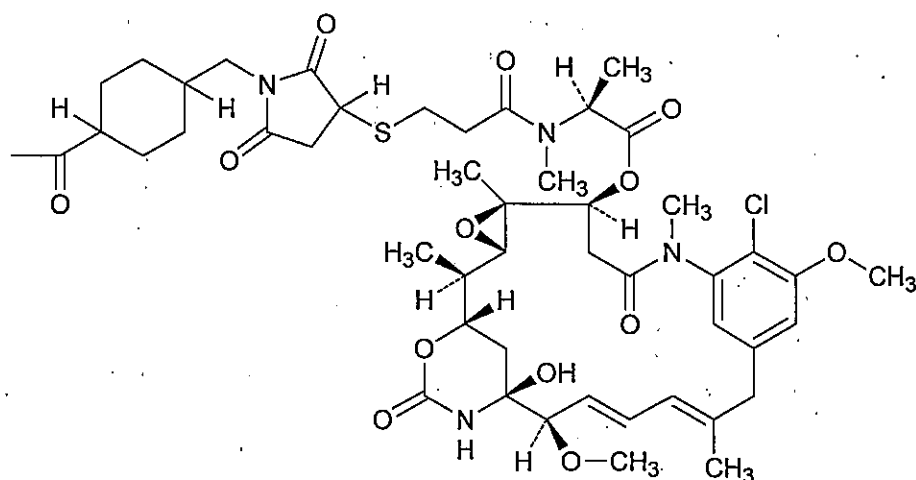
H鎖K450：大部分が欠失

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



エムタンシンの構造式



C₆₄₆₀H₉₉₇₂N₁₇₂₄O₂₀₁₄S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₈H₃₃₉₁N₅₈₅O₆₇₂S₁₆

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₉N₂₇₇O₃₃₅S₆

トラスツズマブエムタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約151,000）であり、トラスツズマブ（遺伝子組換え）の平均3.5個の主にLys残基のεアミノ基に、メイタンシノイドDM1に4-[(2,5-ジオキソピロリジン-1-イル)メチル]シクロヘキシルカルボニル基がリンカーとして結合しているエムタンシン

(4-({3-[(1S)-2-[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.110,14.03,5]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-ペンタエン-6-イル]オキシ}-1-メチル-2-オキソエチル]メチルアミノ}-3-オキソプロピル)スルファニル]-2,5-ジオキソピロリジン-1-イル)メチル)シクロヘキシルカルボニル基 (C₄₇H₆₂ClN₄O₁₃S ; 分子量：958.53)) が結合している。

Trastuzumab Emtansine is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 151,000) consisting of Emtansine attached mainly to the ε-amino group of an average of 3.5 Lys residues of Trastuzumab (Genetical Recombination).
Emtansine

(4-({3-[(1S)-2-[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-chloro-21-hydroxy-12,20-dimethoxy-2,5,9,16-tetramethyl-8,23-dioxo-4,24-dioxo-9,22-diazatetracyclo[19.3.1.110,14.03,5]hexacosa-10,12,14(26),16,18-pentaen-6-yl]oxy}-1-

methyl-2-oxoethyl[methylamino]-3-oxopropyl)sulfanyl]-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl)methyl)cyclohexylcarbonyl (C47H62ClN4O13S; molecular weight: 958.53)) is a maytansinoid DM1 conjugated to a 4-[(2,5-dioxopyrrolidin-1-yl)methyl)cyclohexylcarbonyl linker.

登録番号 : 23-5-B2

JAN (日本名) : ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Turoctocog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

H 鎖

ATRRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPP NTSVVYKCTL
FVEFTDHLFN IAKPRPPWMG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLHA
VGVSYWKASE GAELYDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA
VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTLL
MDLGQFLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSCP EEPQLRMKNN EEAEDYDDDL
TDSEMDVVRF DDDNSPSFIQ IRSVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
APDDRSYKSQ YLNNGPQRIG RKYKKVRFMA YTDETFKTRE AIQHESGILG
PLLYGEVGD TLLIIEKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD
FPILPGEIFK YKWTIVTEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP
LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYLTEN IQRFLPNPAG
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
VFFSGYTFKH KMYVEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
GMTALLKVSS CDKNTGDYEE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHPS
QNPPVLKRHQ R

L 鎖

```

EITRTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP RSFQKKTRHY
FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVVFQEF TDGSFTQPLY
RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS LISYEEDQRQ
GAEPKRNFKV PNETKTYFWK VQHMAPTKD EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
SGLIGPLLVC HINTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENMERN
CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ RIRWYLLSMG
SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEEKMALYNL YPGVFETVEM LPSKAGIWRV
ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT ASGQYGQWAP
KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKIQG ARQKFSSLYI
SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGILMVFFG NVDSSGIKHN IFNPPIIARY
IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNCSMPL GMESKAISDA QITASSYFTN
MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM KVTGVTTQGV
KSLTSMYVK EFLISSSQDG HQWILFFQNG KVKVFQGNQD SFTPVVNSLD
PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY

```

H 鎖 Y346, Y718, Y719, Y723, L 鎖 Y16, Y32 : 硫酸化

L 鎖 E1~S9 : 部分的プロセシング

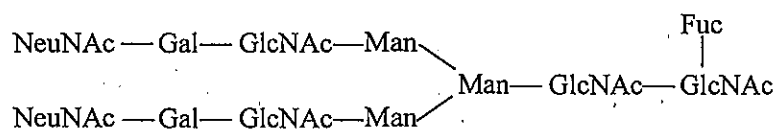
H 鎖 R761 : プロセシング

H 鎖 N41, N239, L 鎖 N162, N470 : 糖鎖結合

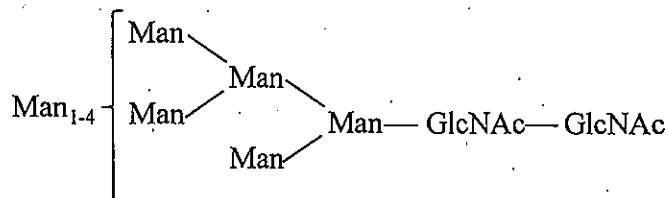
H 鎖 S750, L 鎖 T5, T6 : 部分的糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造 :

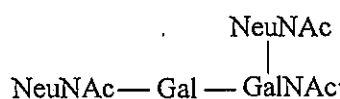
H 鎖 N41, L 鎖 N162



H 鎖 N239, L 鎖 N470



H 鎖 S750



L 鎖 T5, T6

NeuNAc—Gal—GalNAc

C₇₄₈₀H₁₁₃₇₉N₁₉₉₉O₂₁₉₄S₆₈ (タンパク質部分, 2本鎖)

H鎖 C₃₉₂₇H₅₉₈₁N₁₀₄₃O₁₁₆₃S₃₃

L鎖 C₃₅₅₃H₅₃₉₈N₉₅₆O₁₀₃₁S₃₅

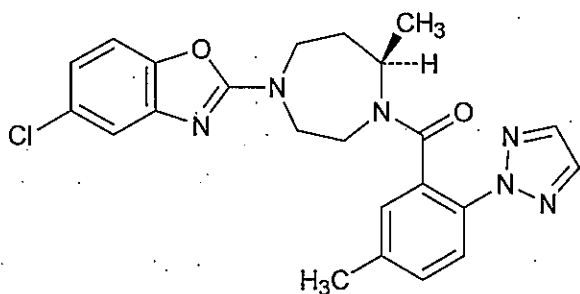
ツロクトコグ アルファは遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体であり, ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1~750 番目及び 1638~2332 番目のアミノ酸に相当する。ツロクトコグ アルファは 761 個のアミノ酸残基からなる H 鎖及び 684 個のアミノ酸残基からなる L 鎖で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 176,000) である。ツロクトコグ アルファはチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。

Turoctocog Alfa is a recombinant human blood coagulation factor VIII analog which corresponds to amino acids 1 – 750 and 1638 – 2332 of human blood coagulation factor VIII. Turoctocog Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 176,000) composed of an H chain consisting of 761 amino acid residues and an L chain consisting of 684. Turoctocog Alfa is produced by Chinese hamster ovary cells.

登録番号: 23-5-B13

JAN (日本名): スボレキサント

JAN (英名): Suvorexant



C₂₃H₂₃ClN₆O₂

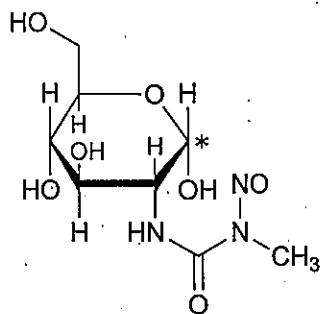
[(7*R*)-4-(5-クロロ-1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル)-7-メチル-1,4-ジアゼパン-1-イル][5-メチル-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン

[(7*R*)-4-(5-Chloro-1,3-benzoxazol-2-yl)-7-methyl-1,4-diazepan-1-yl][5-methyl-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone

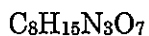
登録番号： 23-5-B10

JAN（日本名）：ストレプトゾシン

JAN（英名）：Streptozocin



及びC* 位エピマー



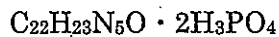
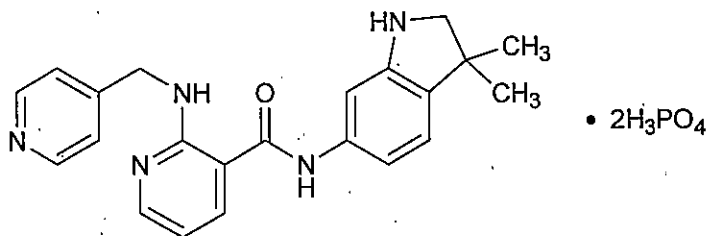
2-デオキシ-2-(3-メチル-3-ニトロソウレイド)-D-グルコピラノース

2-Deoxy-2-(3-methyl-3-nitrosoureido)-D-glucopyranose

登録番号： 23-5-B11

JAN（日本名）：モテサニブリン酸塩

JAN（英名）：Motesanib Phosphate



N-(3,3-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インドール-6-イル)-2-[(ピリジン-4-イルメチル)アミノ]ピリジン-3-カルボキサミド ニリン酸塩

N-(3,3-Dimethyl-2,3-dihydro-1H-indol-6-yl)-2-[(pyridin-4-ylmethyl)amino]pyridine-3-carboxamide diphosphate

登録番号： 24-1-B13

JAN（日本名）：メトレレブチン（遺伝子組換え）

JAN (英 名) : Metreleptin (Genetical Recombination)

MVPIQKVQDD TKTLIKTIVT RINDISHTQS VSSKQKVTGL DFIPGLHPIL
TLSKMDQTLA VYQQILTSMF SRNVIQISND LENLRDLLHV LAFSKSCHLP
WASGLETLDL LGGVLEASGY STEVVALSRL QGSLQDMLWQ LDLSPGC

$C_{714}H_{1167}N_{191}O_{221}S_6$

メトレレプチンはN末端がメチオニル化された遺伝子組換えヒトレプチンであり、147個のアミノ酸残基からなる。

Metreleptin is a recombinant N-methionyl human leptin consisting of 147 amino acid residues.

登録番号 : 24-1-B15

JAN (日本名) : ウメクリジニウム臭化物

JAN (英 名) : Umeclidinium Bromide

