

薬食審査発 0930 第 1 号
平成 26 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

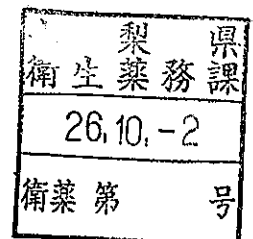
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

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。)



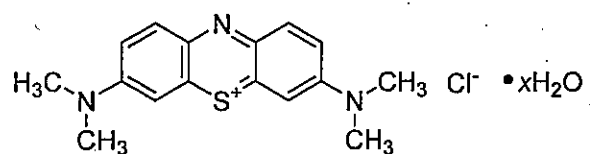
別表 INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 24-3-B9

JAN (日本名) : メチルチオニウム塩化物水和物

JAN (英名) : Methylthioninium Chloride Hydrate



$C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot xH_2O$

塩化3,7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン-5-イウム 水和物

3,7-Bis(dimethylamino)phenothiazin-5-ium chloride hydrate

登録番号 25-1-B8

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1]

JAN (英名) : Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 1]

A 鎖 GIVEQCCTSI CSLYQLENYC G
B 鎖 FVNQHLCGSH LVEALYLVCG ERGFFYTPKT RR

$C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$

インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1] (以下、インスリン グラルギン後続1) 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1 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 1] 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 25-1-B30

JAN (日本名) : ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Nonacog Gamma (Genetical Recombination)

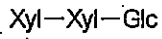
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

YNSGKLEEFV QGNLERECME EKCSFEEARE VFENTERTE FWKQYVDGDQ
CESNPC LGG SCKDDINSYE CWCPFGFEGK NCELDVTCNI KNGRCEQFCK
NSADNKVVCS CTEGYRLAEN QKSCEPAVVF PCGRVSVSQT SKLTRAEAVF
PDVDYVNSTE AETILDNITQ STQSFNDFTR VVGGEDAKPG QFPWQVVLNG
KVDAFCGCSI VNEKWIIVTAA HCVETGVKIT VVAGEHNIEE TEHTEQKRNV
IRIIPHNNYN AAINKYNHDI ALLELDEPLV LNSYVTPICI ADKEYTNIFL
KFGSGYVSGW GRVFHKGRSA LVLQYLRVPL VDRATCLRST KFTIYNNMFC
AGFHEGGRDS CQGDSGGPHV TEVEGTSFLT GIISWGEECA MKGKYGIYTK
VSRYVNWIKE KTKLT

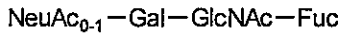
E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30: γ -カルボキシグルタミン酸; E33, E36, E40: 部分的 γ -カルボキシグルタミン酸; D64: 部分的水酸化; Y155: 部分的硫酸化; S53, S61, N157, N167: 糖鎖結合; T159, T169, T172, T179: 部分的糖鎖結合

主な糖鎖構造

S53



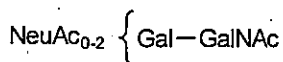
S61



N157, N167



T159, T169, T172, T179



ノナコグ ガンマは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 IX 因子であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ノナコグ ガンマは、415 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 54,000）である。

Nonacog gamma is a recombinant human blood coagulation factor IX produced in Chinese hamster ovary cells.

Nonacog gamma is a glycoprotein (molecular weight: ca.54,000) consisting of 415 amino acid residues.