

薬生審査発 0307 第 3 号
平成 28 年 3 月 7 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 ）

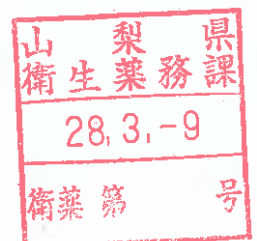
医薬品の一般的名称について

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。）



別添

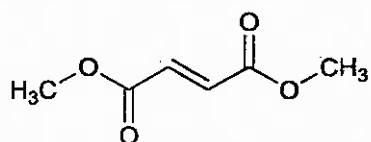
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 27-1-A2

JAN (日本名): フマル酸ジメチル

JAN (英名): Dimethyl Fumarate



C₆H₈O₄

フマル酸ジメチル

Dimethyl fumarate

(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 26-1-B13

JAN (日本名) : プロダルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brodalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWFQOKP GQAPRPLIYD
ASTRATGVPA RFSGSGSGTD FTLTISLQSD EDFAVYYCQQ YDNWPLTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT RYGISWVRQA PGQGLEWMGW
ISTYSGNTNY AQLKQGRVTM TTDSTSTAY MELRSLRSD TAVYYCARRQ
LYFDYWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA LGCLVKDYFP
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS NFGTQTYTCN
VDHKPSNTKV DKTVERKCCV ECPPCPAPPV AGPSVFLFPP KPKDTLMISR
TPEVTCVVVD VSHEDPEVQF NQYVDGVEVH NAKTKPREEQ FNSTFRVSV
LTVVHQDWLN GKEYKCKVSN KGLPAPIEKT ISKTKGQPRE PQVYTLPPSR
EEMTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PMLDSDGSFF
LYSKLTVDKS RWQQGNVFSC SVMHEALHNNH YTQKSLSLSP GK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N292 : 糖鎖結合 ; H鎖 K442 : 部分的プロセッシング

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C130, H鎖 C218 - H鎖 C218, H鎖 C219 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

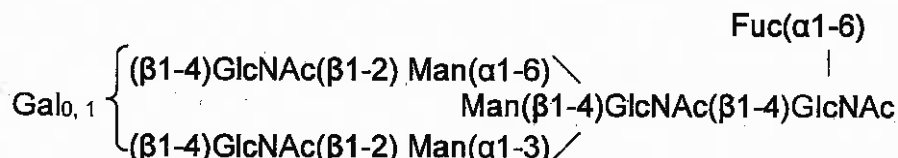
L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C130, L鎖 C214 - H鎖 C218, H鎖 C130 - H鎖 C218, H鎖 C219 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C218, H鎖 C130 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

または

L鎖 C23 – L鎖 C88, L鎖 C134 – L鎖 C194, H鎖 C22 – H鎖 C96, H鎖 C143 – H鎖 C199, H鎖 C222 – H鎖 C225, H鎖 C256 – H鎖 C316, H鎖 C362 – H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 – H鎖 C218, H鎖 C130 – H鎖 C219 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₃₆₀H₉₈₁₀N₁₇₀₆O₁₉₉₆S₅₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C₂₁₆₀H₃₃₃₈N₅₇₆O₆₆₅S₂₀

L鎖 C₁₀₂₀H₁₅₈₅N₂₇₇O₃₃₃S₆

プロダルマブは、ヒトインターロイキン-17受容体Aに対するヒトIgG2モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。プロダルマブは、442個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ2鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本から構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

Brodalumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human interleukin-17 receptor A monoclonal antibody. Brodalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Brodalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 442 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 26-5-B8

JAN (日本名) : シルクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sirukumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCSASISVS YMYWYQQKPG QAPRLLIYDM
SNLASGIPAR FSGSGSGTDF TLTISSELEPE DFAVYYCMQW SGYPYTFGGG
TKVEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSFNR GEC

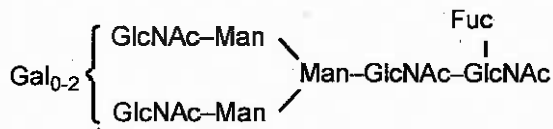
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS PFAMSWVRQA PGKGLEWVAK
ISPGGSWTYT SDTIVTGRFTI SRDIAKNSLY LQMNSLRAED TAVYYCARQL
WGYALDIWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN TKVDKKEPK SCDKTHCTPP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPEVL
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C213-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：



C₆₄₅₀H₉₉₂₆N₁₆₉₀O₁₉₉₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖：C₂₁₉₃H₃₃₈₃N₅₇₉O₆₆₈S₁₅

L鎖：C₁₀₃₂H₁₅₈₄N₂₆₆O₃₃₁S₈

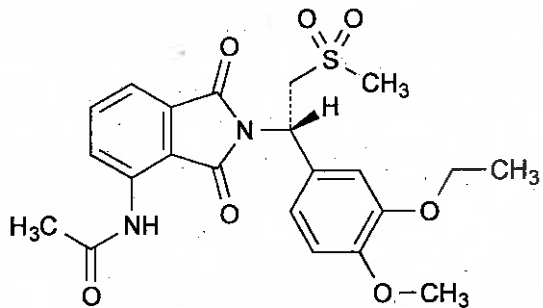
シルクマブは、ヒトインターロイキン-6 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。シルクマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。シルクマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量：約 147,000) である。

Sirukumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against the human interleukin-6. Sirukumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Sirukumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B3

JAN (日本名) : アプレミラスト

JAN (英名) : Apremilast



$C_{22}H_{24}N_2O_7S$

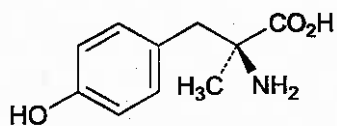
N-{2-[(1*S*)-1-(3-エトキシ4-メトキシフェニル)-2-(メチルスルホニル)エチル]-1,3-ジオキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*-イソインドール4-イル}アセトアミド

N-{2-[(1*S*)-1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-(methylsulfonyl)ethyl]-1,3-dioxo-2,3-dihydro-1*H*-isoindol-4-yl}acetamide

登録番号 27-1-B4

JAN (日本名) : メチロシン

JAN (英名) : Metirosine



$C_{10}H_{13}NO_3$

(2*S*)-2-アミノ-2-メチル-3-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン酸

(2*S*)-2-Amino-2-methyl-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid

登録番号 27-1-B7

JAN (日本名) : ベズロトクスマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bezlotoxumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVLTQSPGT	LSLSPGERAT	LSCRASQSVS	SSYLAWYQQK	PGQAPRLLIY
GASSRATGIP	DRFSGSGSGT	DFTLTISRLE	PEDFAVYYCQ	QYGSSTWTFG
QGTKVEIKRT	VAAPSVFIFP	PSDEQLKSGT	ASVVCLLNNF	YPREAKVQWK
VDNALQSGNS	QESVTEQDSK	DSTYSLSTL	TLSKADYEKH	KVYACEVTHQ
GLSSPVTKSF	NRGEC			

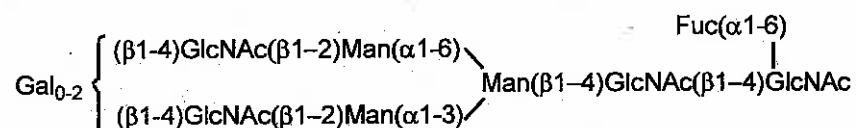
H鎖

EVQLVQSGAE	VKKSAGESLKI	SCKGSGYSFT	SYWIGWVRQM	PGKGLEWMGI
FYPGDSSTRY	SPSFQGVVTI	SADKSVNTAY	LQWSSLKASD	TAMYICARRR
NWGNAFDIWG	QGTMTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHNKPSN	TKVDRKVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

H鎖 E1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセシング

L鎖 C215 - 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:



C₆₄₆₄H₉₉₇₄N₁₇₂₆O₂₀₁₄S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₂H₃₃₉₄N₅₈₄O₆₇₁S₁₈

L鎖 C₁₀₃₀H₁₅₉₇N₂₇₉O₃₃₆S₅

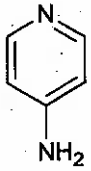
ベズロトクスマブは、*Clostridium difficile* トキシン B に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ベズロトクスマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベズロトクスマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Bezlotoxumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against *Clostridium difficile* toxin B. Bezlotoxumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Bezlotoxumab 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 215 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B8

JAN (日本名) : ファンプリジン

JAN (英名) : Fampridine



$C_5H_6N_2$

4-アミノピリジン

4-Aminopyridine

登録番号 27-1-B10

JAN (日本名) : レブリキズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Lebrikizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

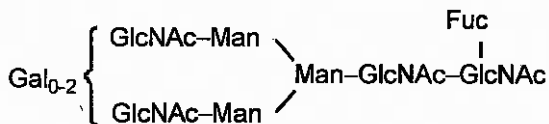
DIVMTQSPDS	LSVSLGERAT	INCRASKSVD	SYGNSFMHWY	QOKPGQPPKL
LIYLASNLES	GVPDRFSGSG	SGTDFTLTIS	SLQAEDVAVY	YCQQNNEDPR
TFGGGTKVEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSLS	STLTLSKADY	EKKHKVYACEV
THQGLSSPVT	KSFNRGEC			

H鎖

QVTLRESGPA	LVKPTQTLTL	TCTVSGFSL	AYSVNWIRQP	PGKALEWLAM
IWGDGKIVYN	SALKSRLTIS	KDTSKNQVVL	TMTNMDPVD	ATYYCAGDGY
YPYAMDNWGQ	GSLVTVSSAS	TKGPSVFPLA	PCSRSTSEST	AALGCLVKDY
FPEPVTVSWN	SGALTSGVHT	FPAVLQSSGL	YSLSSVVTVP	SSSLGTKTYT
CNVDHKPSNT	KVDKRVESKY	GPPCPPCPAP	EFLGGPSVFL	FPPKPKDTLM
ISRTPEVTCV	VVDVSQEDPE	VQFNWYVDGV	EVHNAKTKPR	EEQFNSTYRV
VSVLTVLHQD	WLNQKEYKCK	VSNKGLPSSI	EKTISKAKGQ	PREPQVYTLF
PSQEEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK	TTPPVLDSDG
SFFLYSRLTV	DKSRWQEGNV	FSCSVMHEAL	HNHYTQKSLS	LSLGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 K445 : 部分的プロセッシング
L鎖 C218 - H鎖 C132, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C₆₄₃₄H₉₉₇₂N₁₇₀₀O₂₀₃₄S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₇H₃₃₇₃N₅₆₇O₆₇₂S₁₈

L鎖 C₁₀₄₀H₁₆₁₇N₂₈₃O₃₄₅S₇

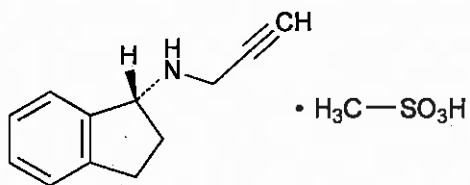
レブリキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-13モノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG4のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖226番目のアミノ酸残基がProに置換されている。レブリキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レブリキズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)である。

Lebrikizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-13 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 226 in the H-chain is substituted by Pro. Lebrikizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Lebrikizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 27-2-B2

JAN (日本名) : ラサギリンメシル酸塩

JAN (英名) : Rasagiline Mesilate



C₁₂H₁₃N • CH₄O₃S

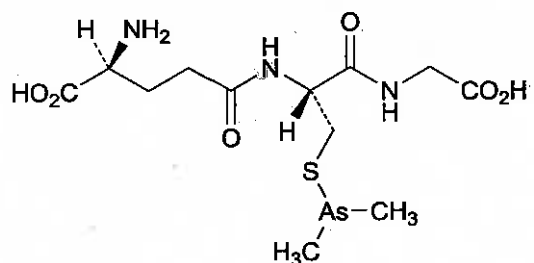
N-[(1*R*)-インダン-1-イル]プロピン-3-アミン ーメタンスルホン酸塩

N-[(1*R*)-Indan-1-yl]propyn-3-amine monomethanesulfonate

登録番号 27-2-B3

JAN (日本名) : ダリナパルシン

JAN (英名) : Darinaparsin



$C_{12}H_{22}AsN_3O_6S$

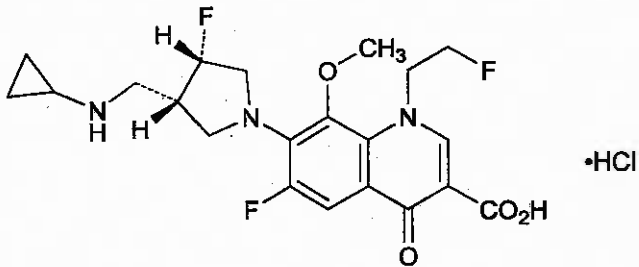
L-γ-グルタミル-S-(ジメチルアルサニル)-L-システイニルグリシン

L-γ-Glutamyl-S-(dimethylarsanyl)-L-cysteinylglycine

登録番号 27-2-B10

JAN (日本名) : ラスクフロキサシン塩酸塩

JAN (英名) : Lascufloxacin Hydrochloride



$C_{21}H_{24}F_3N_3O_4 \cdot HCl$

7-[(3S,4S)-3-[(シクロプロピルアミノ)メチル]-4-フルオロピロリジン-1-イル]-6-フルオロ-1-(2-フルオロエチル)-8-メトキシ-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸 一塩酸塩

7-[(3S,4S)-3-[(Cyclopropylamino)methyl]-4-fluoropyrrolidin-1-yl]-6-fluoro-1-(2-fluoroethyl)-8-methoxy-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

登録番号 27-3-B6

JAN (日本名) : アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Atezolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVS TAVAWYQOKP GKAPKLLIYS
ASFLYSGVPS RFGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ YLYHPATFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVEFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS DSWIHWVRQA PGKGLEWVAW
ISPYGGSTYY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCARRH
WPGGFDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
FPEPVTISWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYAST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPPVLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖K448 : 部分的プロセシング

L鎖C214 - H鎖C221, H鎖C227 - H鎖C227, H鎖C230 - H鎖C230 : ジスルフィド結合

C₆₄₄₆H₉₉₀₂N₁₇₀₆O₁₉₉₈S₄₂ (4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₁H₃₃₆₂N₅₈₀O₆₆₅S₁₅

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₃N₂₇₃O₃₃₄S₆

アテゾリズマブは、ヒトプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1)に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ヒト及びマウス抗体由来の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖の298番目のアミノ酸残基がAlaに置換されている。アテゾリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アテゾリズマブは、448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本で構成されるタンパク質である。

Atezolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) composed of complementarity-determining regions derived from human and mouse antibodies and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residue at position 298 in the H-chain is substituted by Ala. Atezolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Atezolizumab is a protein composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

