

薬生薬審発1017第1号

平成28年10月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（ 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。）

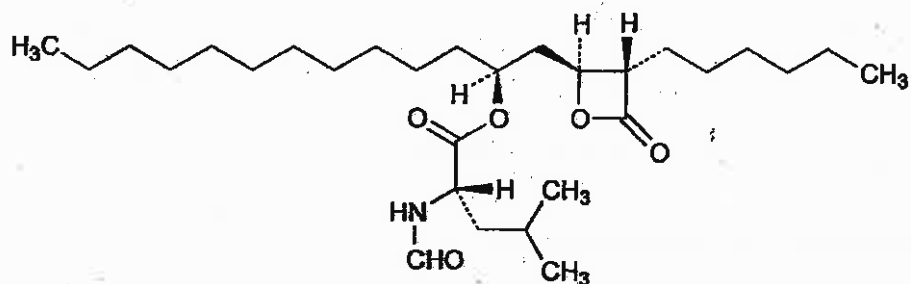
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 27-5-B1

JAN (日本名) : オルリスタット

JAN (英名) : Orlistat



C₂₉H₅₃NO₅

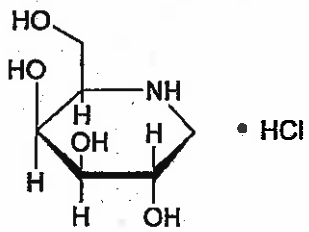
N-ホルミル-L-ロイシン(1*S*)-1-[[[(2*S*,3*S*)-3-ヘキシル-4-オキソ-2-オキセタニル]メチル]ドデシル

(1*S*)-1-[[[(2*S*,3*S*)-3-Hexyl-4-oxo-2-oxetanyl]methyl]dodecyl *N*-formyl-L-leucinate

登録番号 27-5-B2

JAN (日本名) : ミガーラストット塩酸塩

JAN (英名) : Migalastat Hydrochloride



$C_6H_{13}NO_4 \cdot HCl$

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-2-(ヒドロキシメチル)ピペリジン-3,4,5-トリオール 一塩酸塩

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-2-(Hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol monohydrochloride

登録番号 27-5-B3

JAN (日本名) : ペンラリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Benralizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRTV ITCGTSEDII NYLNWYQQKP GKAPKLLIYH
TSRLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ GYTLPYTFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVEIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

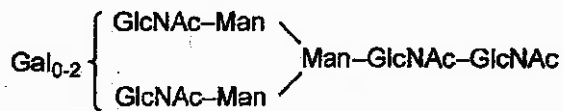
H鎖

EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SYVIHWVRQR PGQGLAWMGY
INPYNDGTKY NERFKGKVTI TSDRSTSTVY MELSSLRSED TAVYLCGREG
IRYYGLLDY WGQGLTVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYPPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSV TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP SNTKVDKQVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD LAVEWESNGQ PENNYKTPP
VLDSGDGSEFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG
K

H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

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

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₄₉₂H₁₀₀₆₀N₁₇₂₄O₂₀₂₈S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₁₁H₃₄₃₁N₅₈₇O₆₇₆S₁₅

L鎖 C₁₀₃₅H₁₆₀₃N₂₇₅O₃₃₈S₆

ペンラリズマブは、遺伝子組換えヒト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-5受容体αサブユニット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る。ペンラリズマブは、糖タンパク質6-α-Lフコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ペンラリズマブは、451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本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)である。

Benralizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-5 receptor α subunit monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Benralizumab is produced in glycoprotein 6- α -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. Benralizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-5-B4

JAN (日本名) : セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)

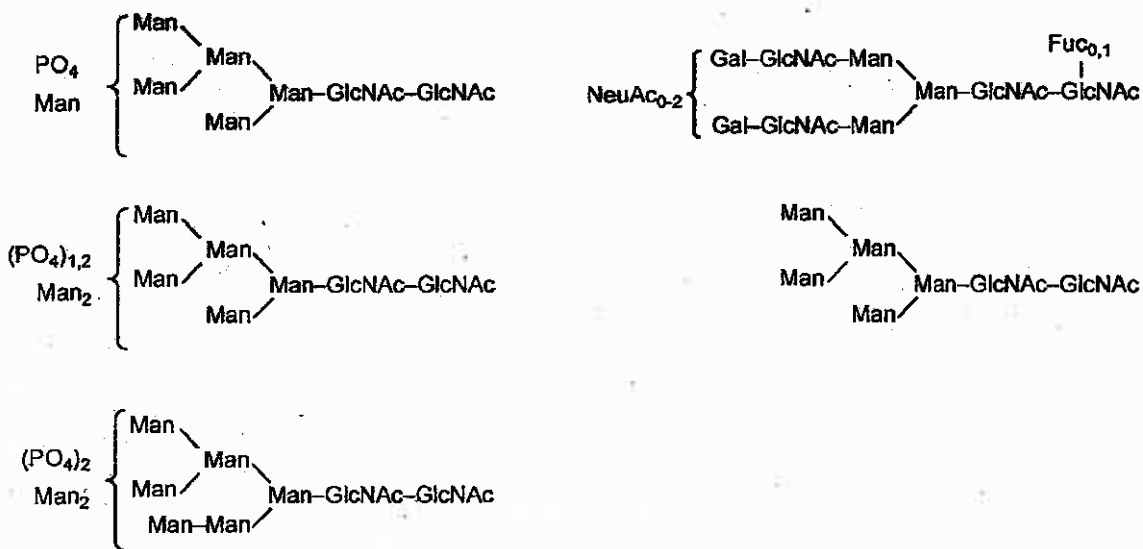
JAN (英名) : Cerliponase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

SYSPEPDQRR	TLPPGWVSLG	RADPEEELSL	TFALRQQNVE	RLSELVQAVS
DPSSPQYGKY	LTLNVADLV	RPSPLTLHTV	QKWLLAAGAQ	KCHSVITQDF
LTCWLSIRQA	ELLLPGAEFH	HYVGGPTETH	VVRSPHPYQL	PQALAPHVDF
VGGLHRFPPT	SSLRQRPEPQ	VTGTVGLHLG	VTPSVIRKRY	NLTSQDVGSG
TSNNSQACAQ	FLEQYFHDS	LAQFMRLFGG	NFAHQASVAR	VVGQQGRGRA
GIEASLDVQY	IMSAGANIST	WVYSSPGRHE	GQEPFLQWLM	LLSNESALPH
VHTVSYGDDE	DSLSSAYIQR	VNTELMKAAA	RGLTLLFASG	DSGAGCWSVS
GRHQFRPTFP	ASSPYVTTVG	GTSFQEPFLI	TNEIVDYISG	GGFSNVFPRP
SYQEEAVTKF	LSSSPHLPPS	SYFNASGRAY	PDVAALSDGY	WVVSNRVPIP
WVSGTSASTP	VFGGILSLIN	EHRILSGRPP	LGFLNPRLYQ	QHGAGLFDVT
RGCHESCLDE	EVEGQGFCSG	PGWDPVTGWG	TPNFPALLKT	LLNP

N191, N203, N267, N294, N424 : 糖鎖結合 ; N543, P544 : 部分的プロセッシング

主な糖鎖の推定構造:



C₂₆₅₇H₄₀₄₂N₇₃₄O₇₉₃S₁₁

セルリポナーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼ I 酵素前駆体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。セルリポナーゼ アルファは、544 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 66,000）である。

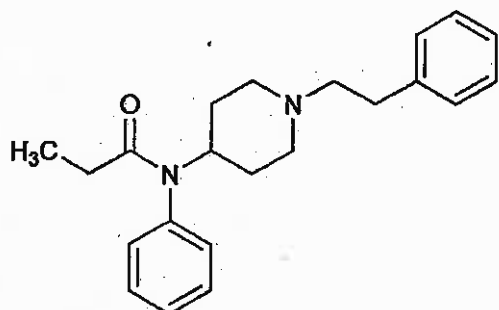
Cerliponase Alfa is a recombinant human tripeptidyl-peptidase I zymogen, produced in Chinese hamster ovary cells.

Cerliponase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 66,000) consisting of 544 amino acid residues.

登録番号 27-5-B5

JAN (日本名) : フェンタニル塩酸塩

JAN (英名) : Fentanyl Hydrochloride



• HCl

$C_{22}H_{28}N_2O \cdot HCl$

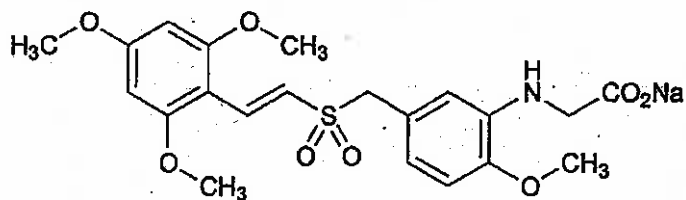
N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルプロパンアミド 一塩酸塩

N-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylpropanamide monohydrochloride

登録番号 27-5-B6

JAN (日本名) : リゴセルチブナトリウム

JAN (英名) : Rigosertib Sodium



$C_{21}H_{24}NNaO_8S$

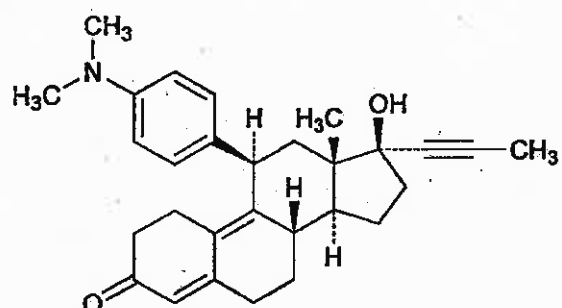
N-[2-メトキシ-5-({[(*E*)-2-(2,4,6-トリメトキシフェニル)エテニル]スルホニル}メチル)フェニル]グリシンナトリウム

Monosodium *N*-[2-methoxy-5-({[(*E*)-2-(2,4,6-trimethoxyphenyl)ethenyl]sulfonyl}methyl)phenyl]glycinate

登録番号 27-5-B8

JAN (日本名) : ミフェプリストン

JAN (英名) : Mifepristone



$C_{29}H_{35}NO_2$

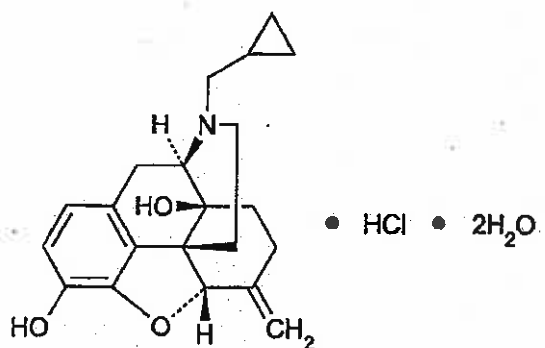
11 β -[4-(ジメチルアミノ)フェニル]-17 β -ヒドロキシ-17-(プロパ-1-イン-1-イル)エストラ-4,9-ジエン-3-オン

11 β -[4-(Dimethylamino)phenyl]-17 β -hydroxy-17-(prop-1-yn-1-yl)estra-4,9-dien-3-one

登録番号 27-5-B9

JAN (日本名) : ナルメフェン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Nalmefene Hydrochloride Hydrate



C₂₁H₂₅NO₃ • HCl • 2H₂O

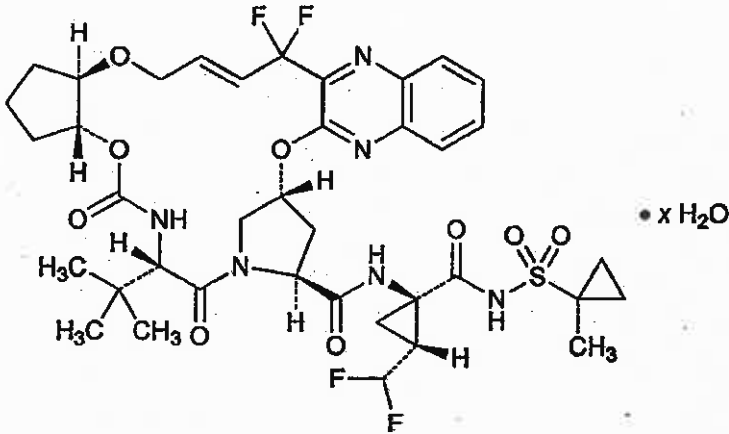
(5S)-17-(シクロプロピルメチル)-4,5-エポキシ-6-メチレンモルヒナン-3,14-ジオール 一塩酸塩二水和物

(5S)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-6-methylenemorphinan-3,14-diol monohydrochloride dihydrate

登録番号 27-5-B11

JAN (日本名) : グレカプレビル水和物

JAN (英名) : Glecaprevir Hydrate



$C_{38}H_{46}F_4N_6O_9S \cdot xH_2O$

(3a*R*,7*S*,10*S*,12*R*,21*E*,24a*R*)-7-(1,1-ジメチルエチル)-*N*-{(1*R*,2*R*)-2-(ジフルオロメチル)-1-[(1-メチルシクロプロパン-1-スルホニル)カルバモイル]シクロプロピル}-20,20-ジフルオロ-5,8-ジオキソ-

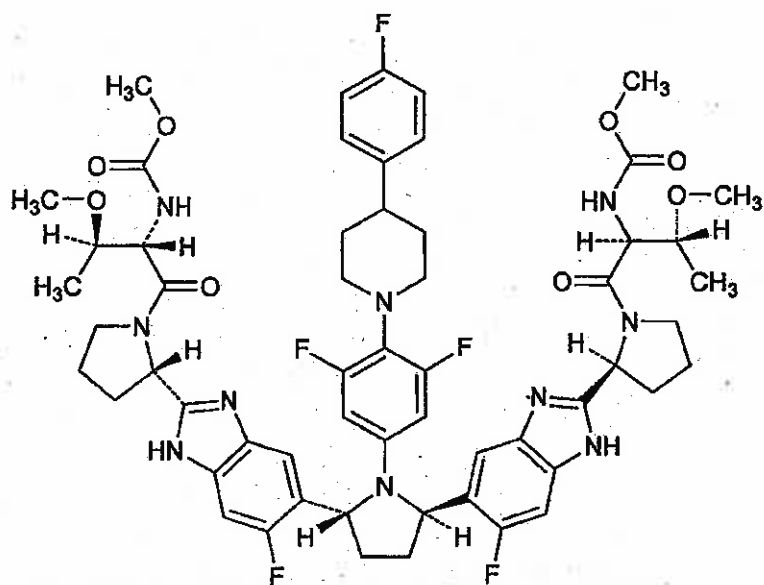
2,3,3a,5,6,7,8,11,12,20,23,24a-ドデカヒドロ-1*H*,10*H*-9,12-メタノシクロペンタ[18,19][1,10,17,3,6]トリオキサジアザシクロノナデシノ[11,12-*b*]キノキサリン-10-カルボキサミド 水和物

(3a*R*,7*S*,10*S*,12*R*,21*E*,24a*R*)-7-(1,1-Dimethylethyl)-*N*-{(1*R*,2*R*)-2-(difluoromethyl)-1-[(1-methylcyclopropane-1-sulfonyl)carbamoyl]cyclopropyl}-20,20-difluoro-5,8-dioxo-2,3,3a,5,6,7,8,11,12,20,23,24a-dodecahydro-1*H*,10*H*-9,12-methanocyclopenta[18,19][1,10,17,3,6]trioxadiazacyclononadecino[11,12-*b*]quinoxaline-10-carboxamide hydrate

登録番号 27-5-B12

JAN (日本名) : ピブレンタスビル

JAN (英名) : Pibrentasvir



$C_{57}H_{65}F_5N_{10}O_8$

N,N-(((2*R*,5*R*)-1-{3,5-ジフルオロ-4-[4-(4-フルオロフェニル)ピペリジン-1-イル]フェニル}ピロリジン-2,5-ジイル]ビス{(6-フルオロ-1*H*-ベンズイミダゾール-5,2-ジイル)[(2*S*)-ピロリジン-2,1-ジイル][(2*S*,3*R*)-3-メトキシ-1-オキソブタン-1,2-ジイル]})ジカルバミン酸ジメチル

Dimethyl *N,N*-(((2*R*,5*R*)-1-{3,5-difluoro-4-[4-(4-fluorophenyl)piperidin-1-yl]phenyl}pyrrolidine-2,5-diyl]bis{(6-fluoro-1*H*-benzimidazole-5,2-diyl)[(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl][(2*S*,3*R*)-3-methoxy-1-oxobutane-1,2-diyl]})dicarbamate

登録番号 28-1-B4

JAN (日本名) : アベルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Avelumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

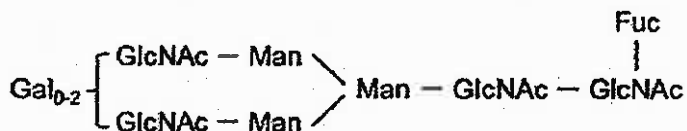
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG GYNYVSWYQQ HPGKAPKLMI
YDVSNRPSGV SNRFSGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC SSYTSSSTRV
FGTGTKVTVL GOPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGAVTV
AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT
HEGSTVEKTV APTECS

H鎖

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYIMMWVRQA PGKGLEWVSS
IYPSGGITFY ADTVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMSLRAED TAVVYCARIK
LGTVTTVDYW GQGLTVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSKV HTPFAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHKPS NTKVDKVEP KSCDKHTTCP PCPAPPELLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTPEVTCVVVDVSDHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLNQDWWLNK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
LDSGDSEFFLYSKLTVDKSRWQQGNVDFCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPGK

L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; K450 : 部分的プロセッシング
L鎖 C215-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 :



C₆₃₇₄H₉₈₉₈N₁₆₉₄O₂₀₁₀S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C₂₁₉₄H₃₄₁₀N₅₇₈O₆₇₀S₁₆

L鎖 C₉₉₃H₁₅₄₃N₂₆₉O₃₃₅S₆

アベルマブは、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 IgG1 モノクローナル抗体である。アベルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アベルマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Avelumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1). Avelumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Avelumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (λ -chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 28-2-B1

JAN (日本名) : ロノグトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Lonococog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

ATRRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARE PPRVPKSFPF NTSVVYKCTL
FVEFTDHLFN IAKPRPPWMG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLHA
VGVSYWKASE GAEYDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
FLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTO TLHKFILLFA
VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTL
MDLGQFLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSQP EEPQLRMKNN EEAEDYDDDL
TDSEMDVVER DDDNSPSFIQ IRSVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
APDDRSYKSQ YLNNQPORIG RKYKKVREMA YDDETFKTRE AIQHESGILG
PLLYGEVGDV LLIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD
FPILPGEIFK YKWTVTVEDEG PTKSDPRCLT RYSSSEVNME RDLASGLIGP
LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYLTEN IQRFLNPAG
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
VFFSGYTFKH KMYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
GMTALLKVSS CDKNTGDIYE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHPS
TRQKQFNATT IPENTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEFD IYDEDENQSP
RSFQKKTRHY FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVQEF
TDGSFTQELY RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS
LISYEEDQRQ GAEPRKNFVK PNETKTYFWK VQHHMPTKD EFDCKAWAYF
SDVDLEKDVH SGLIGPLLVC HTNTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS
WYFTENMERN CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ
RIRWYLLSMG SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM
LPSKAGIWRV ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPGMA SGHIRDFQIT
ASGOYQWAP KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKIQG
ARQKFSSLYI SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN
IFNPPIIARY IRLHPTHYSI RSTLRMELMG CDLNSCSMPL GMESKAISDA
QITASSYFTN MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM
KVTGVTTQGV KSLLTSMYVK EFLISSQDG HQWTLFFQNG KVKVFQGNQD
SFTPVVNSLD PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY

Y346, Y718, Y719, Y723, Y776, Y792 : 硫酸化 ; N41, N239, N757, N764, N922, N1230 : 糖鎖結合 ; S741, S743, S746, T759, T760, T765, T766, S769, S781 : 糖鎖結合可能部位

