

日薬連発第738号
平成29年10月25日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品の一般的名称について

標記について、平成29年10月24日付け薬生薬審発1024第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 1024 第 2 号
平成 29 年 10 月 24 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



医薬品の一般的名称について

標記について、平成 29 年 10 月 24 日付け薬生薬審発 1024 第 1 号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。





薬生薬審発 1024 第 1 号
平成 29 年 10 月 24 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 日付け薬食発第 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。）

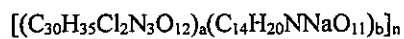
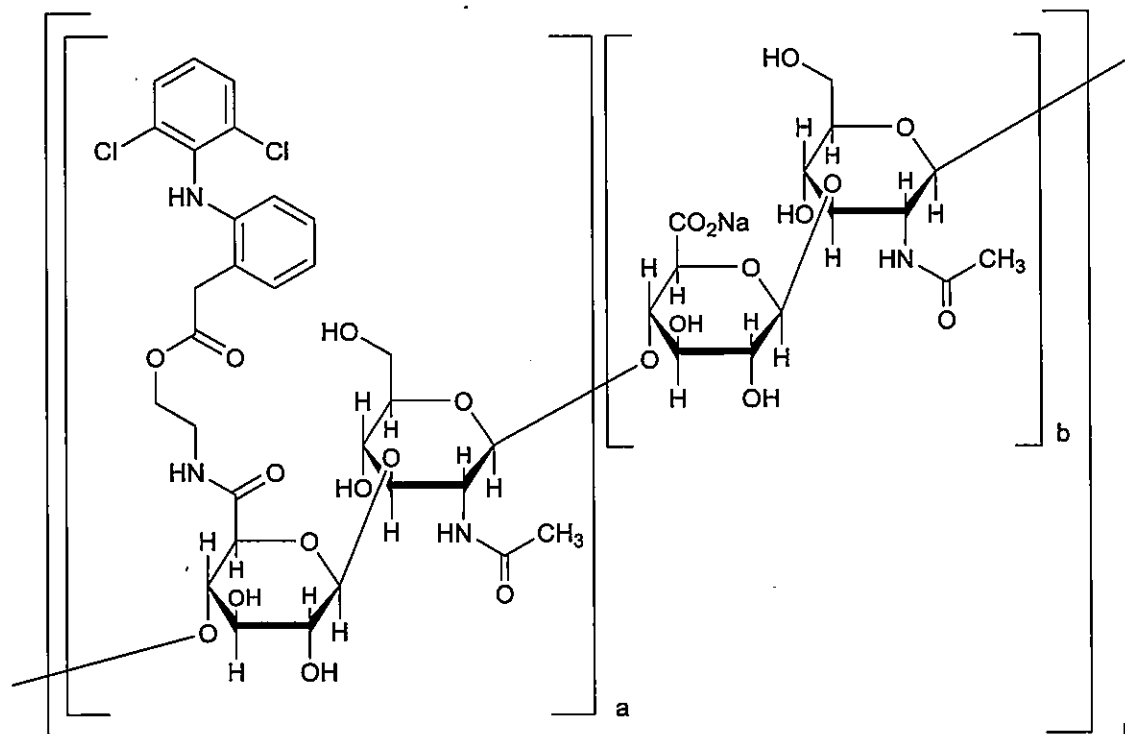
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 28-6-B11

JAN (日本名) : ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

JAN (英名) : Diclofenac Etalhyaluronate Sodium



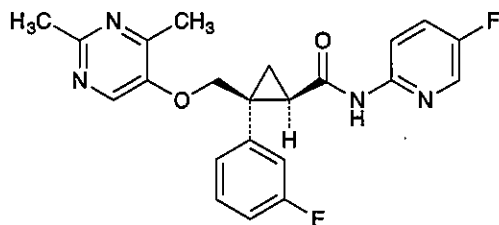
2-(2-{2-[(2,6-ジクロフェニル)アミノ]フェニル}アセチルオキシ)エタンアミンで部分的にアミド化されたヒアルロン酸ナトリウム

Hyaluronic acid sodium salt partly amidified with 2-(2-{2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl}acetyloxy)ethanamine

登録番号 28-6-B12

JAN (日本名) : レンボレキサント

JAN (英名) : Lemborexant



$C_{22}H_{20}F_2N_4O_2$

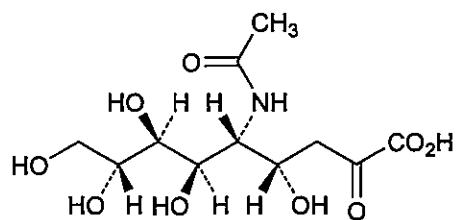
(1*R*,2*S*)-2-[[2-(4,6-ジメチルピリミジン-5-イル)オキシ]メチル]-2-(3-フルオロフェニル)-*N*-(5-フルオロピリジン-2-イル)シクロプロパンカルボキサミド

(1*R*,2*S*)-2-[[2-(4-Dimethylpyrimidin-5-yl)oxy]methyl]-2-(3-fluorophenyl)-*N*-(5-fluoropyridin-2-yl)cyclopropanecarboxamide

登録番号 28-6-B13

JAN (日本名) : アセノイラミン酸

JAN (英名) : Aceneuramic Acid



C₁₁H₁₉NO₉

(4*S*,5*R*,6*R*,7*S*,8*R*)-5-アセトアミド-4,6,7,8,9-ペンタヒドロキシ-2-オキソノナン酸

(4*S*,5*R*,6*R*,7*S*,8*R*)-5-Acetamido-4,6,7,8,9-pentahydroxy-2-oxononanoic acid

登録番号 29-1-B2

JAN (日本名) : エラペグアダマーゼ (遺伝子組換え)

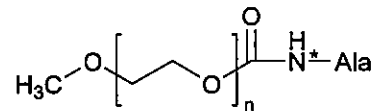
JAN (英名) : Elapegademase (Genetical Recombination)

アミノ酸配列等

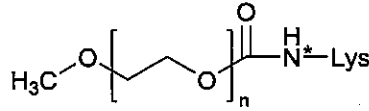
AQTPAFNKPK VELHVHLDGA IKPETILYYG RKRGIALPAD TPEELQNIIG
MDKPLSLPEF LAKFDYYMPA IAGSREAVKR IAYEFVEMKA KDGVVYVEVR
YSPHLLANSK VEPIPNQAE GDLTPDEVVS LVNQGLQEGE RDFGVKVRSI
LCCMRHQPSW SSEVVELCKK YREQTVVAID LAGDETIEGS SLFPGHVKAY
AEAVKSGVHR TVHAGEVGSA NVVKEAVDTL KTERLGHGYH TLEDTTLYNR
LRQENMHFEV CPWSSYL TGA WKPDTEHPVV RFKNDQVNYS LNTDDPLIFK
STLTDYQMT KNEMGFTEEE FKRLNINA AK SSFLPEDEKK ELLDLLYKAY
GMPSPA

A1, K8, K10, K22, K32, K53, K63, K79, K89, K91, K110, K146, K169, K170, K198, K205, K224, K231, K272, K283, K300, K311, K330, K322, K339, K340, K348 : PEG 結合可能部位

ポリエチレングリコールの結合様式



* Ala残基の α -アミノ基



* Lys残基の ϵ -アミノ基

C₁₇₉₇H₂₇₉₅N₄₇₇O₅₄₄S₁₂ (タンパク質部分)

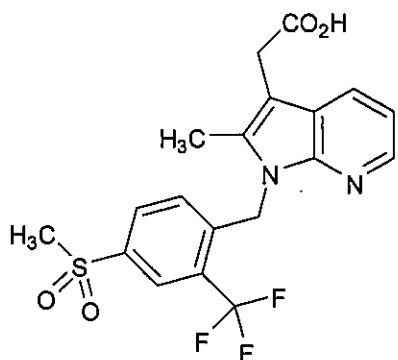
エラペグアダマーゼは、遺伝子組換えウシアデノシンデアミナーゼ類縁体であり、74番目のCysがSerに置換され、平均約13個のメトキシポリエチレングリコール鎖(分子量:約5,600)がカルボニル基を介して結合している(PEG結合可能部位:Ala1及びLys残基)。エラペグアダマーゼは、356個のアミノ酸残基からなるPEG化タンパク質(分子量:約115,000)である。

Elapegademase is a recombinant bovine adenosine deaminase analogue in which Cys74 is substituted by Ser, to which an average of approximately 13 methoxy polyethylene glycol polymers (molecular weight: ca. 5,600) per mole of protein are bound via carbonyl groups (potential pegylation sites: Ala1 and Lys residues). Elapegademase is a pegylated protein (molecular weight: ca. 115,000) consisting of 356 amino acid residues.

登録番号 29-1-B4

JAN (日本名) : フェビピプラント

JAN (英名) : Fevipiprant



$C_{19}H_{17}F_3N_2O_4S$

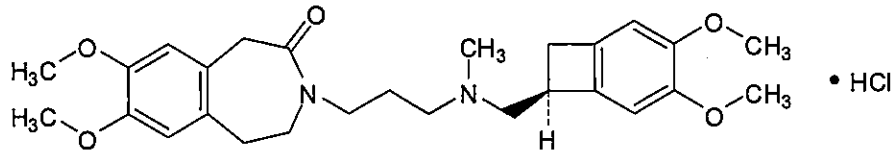
2-(1-{[4-(メタンサルホニル)-2-(トリフルオロメチル)フェニル]メチル}-2-メチル-1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-イル)酢酸

2-(1-{[4-(Methanesulfonyl)-2-(trifluoromethyl)phenyl]methyl}-2-methyl-1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-yl)acetic acid

登録番号 29-1-B5

JAN (日本名) : イバブラジン塩酸塩

JAN (英名) : Ivabradine Hydrochloride



$C_{27}H_{36}N_2O_5 \cdot HCl$

3-{3-[[{(7*S*)-3,4-ジメトキシビシクロ[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7-イル]メチル}(メチル)アミノ]プロピル}-7,8-ジメトキシ-1,3,4,5-テトラヒドロ-2*H*-3-ベンゾアゼピン-2-オン 一塩酸塩

3-{3-[[{(7*S*)-3,4-Dimethoxybicyclo[4.2.0]octa-1,3,5-trien-7-yl]methyl}(methyl)amino]propyl}-7,8-dimethoxy-1,3,4,5-tetrahydro-2*H*-3-benzazepin-2-one monohydrochloride

登録番号 29-1-B7

JAN (日本名) : デパツキシズマブ マホドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Depatuxizumab Mafodotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS MSVSVGDRVT ITCHSSQDIN SNIGWLQQKP GKSFKGLIYH
GTNLDDGVPS RFSGSGSGTD YTLTISSLQP EDFATYYCVQ YAQFPWTFGG
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLQESGPG LVKPSQTLISL TCTVSGYSIS SDFAWNWIRO PPGKGLEWMMG
YISYSGNTRY QPSLKSRTI SRDTSKNQFF LKLNSVTAAD TATYYCVTAG
RGFPYWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN
VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF LFPPKPKDTL
MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL
PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQQPENNY KTTTPVLDSD
GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPGK

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸

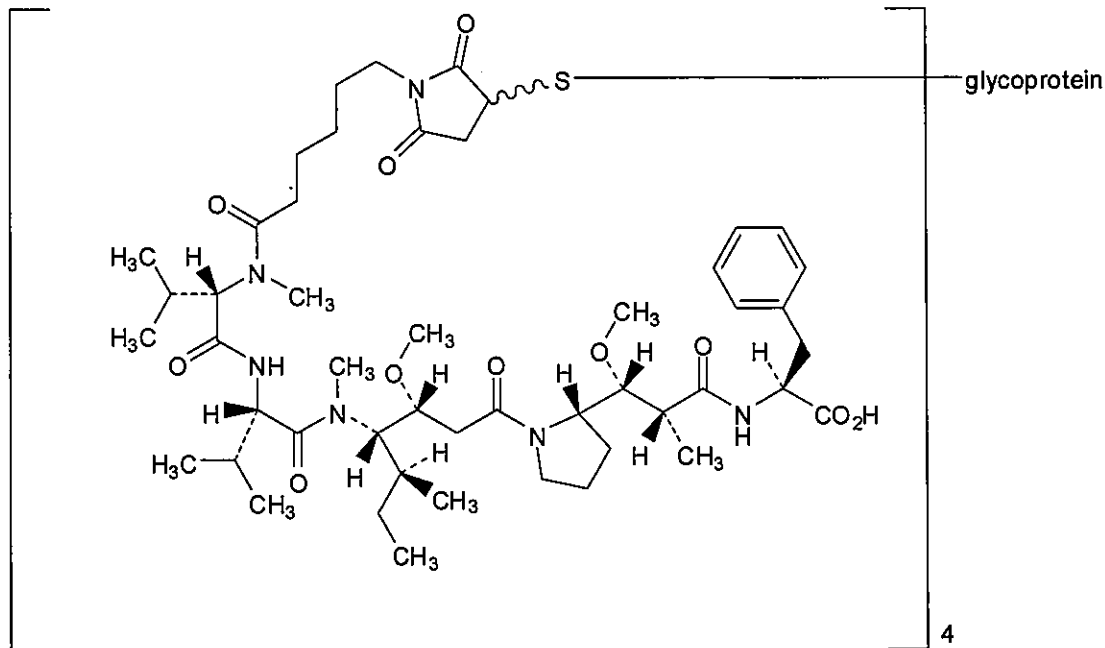
L鎖C214, H鎖C219, H鎖C225, H鎖C228 : 薬物結合可能部位

H鎖N296 : 糖鎖結合

H鎖K446 : 部分的プロセシング

L鎖C214-H鎖C219, H鎖C225-H鎖C225, H鎖C228-H鎖C228 : ジスルフィド結合

マホドチンの構造式



C₆₄₂₈H₉₉₂₀N₁₇₀₄O₂₀₀₈S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₆H₃₃₈₃N₅₇₇O₆₆₇S₁₄

L鎖 C₁₀₂₈H₁₅₈₁N₂₇₅O₃₃₇S₇

デパツキシズマブ マホドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 151,000）であり、デパツキシズマブ（遺伝子組換えモノクローナル抗体；分子量：約 147,000）の平均 4 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン F (*N*-[*(2R,3R)*-3-((*2S*)-1-((*3R,4S,5S*)-4-[(*N*-メチル-L-バリル-L-バリル)メチルアミノ]-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル}ピロリジン-2-イル)-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル]-L-フェニルアラニン) に 6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサノイル基がリンカーとして結合しているマホドチン (*N*-((*2R,3R*)-3-((*2S*)-1-[(*3R,4S,5S*)-4-((*N*-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサノイル]-*N*-メチル-L-バリル-L-バリル}メチルアミノ)-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル}ピロリジン-2-イル)-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル)-L-フェニルアラニン (C₄₉H₇₆N₆O₁₁；分子量：925.16)) が結合している。

デパツキシズマブは、ヒト化及びキメラ抗ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR)モノクローナル抗体であり、H鎖はマウス抗ヒト EGFR 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部、及びヒト IgG1 の定常部からなり、L鎖はマウス抗ヒト EGFR 抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる。デパツキシ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。デパツキシズマブは、446 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である。

Depatuxizumab Mafodotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 151,000) consisting of Mafodotin (*N*-((*2R,3R*)-3-((*2S*)-1-[(*3R,4S,5S*)-4-((*N*-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-1-yl)hexanoyl]-*N*-methyl-L-valyl-L-valyl}methylamino)-3-methoxy-5-methylheptanoyl]pyrrolidin-2-yl)-3-methoxy-2-methylpropanoyl)-L-phenylalanine (C₄₉H₇₆N₆O₁₁; molecular weight: 925.16)), which is composed of monomethylauristatin F (*N*-[*(2R,3R)*-3-((*2S*)-1-[(*3R,4S,5S*)-4-[(*N*-methyl-L-valyl-L-valyl)メチルアミノ]-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル}ピロリジン-2-イル)-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル]-L-フェニルアラニン) and 6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-1-yl)hexanoyl linker, attached to an average of 4 Cys residues of Depatuxizumab (a recombinant monoclonal antibody; molecular weight: ca. 147,000).

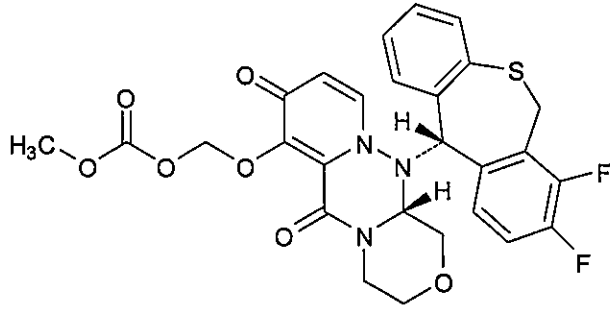
Depatuxizumab is a humanized and chimeric anti-human epidermal growth factor receptor (EGFR) monoclonal antibody in which the H-chains are composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human EGFR antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions and the L-chains are composed of variable regions derived from mouse anti-human EGFR antibody and human IgG1 constant regions.

Depatuxizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Depatuxizumab is a glycoprotein composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-4-B1

JAN (日本名) : バロキサビル マルボキシル

JAN (英名) : Baloxavir Marboxil



$C_{27}H_{23}F_2N_3O_7S$

炭酸({{(12aR)-12-[(11S)-7,8-ジフルオロ-6,11-ジヒドロジベンゾ[b,e]チエピン-11-イル]-6,8-ジオキソ-3,4,6,8,12,12a-ヘキサヒドロ-1H-[1,4]オキサジノ[3,4-c]ピリド[2,1-f][1,2,4]トリアジン-7-イル}オキシ)メチルメチル

(({(12aR)-12-[(11S)-7,8-Difluoro-6,11-dihydrodibenzo[b,e]thiepin-11-yl]-6,8-dioxo-3,4,6,8,12,12a-hexahydro-1H-[1,4]oxazino[3,4-c]pyrido[2,1-f][1,2,4]triazin-7-yl}oxy)methyl methyl carbonate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。