

薬生薬審発0714第2号
平成28年7月14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。)



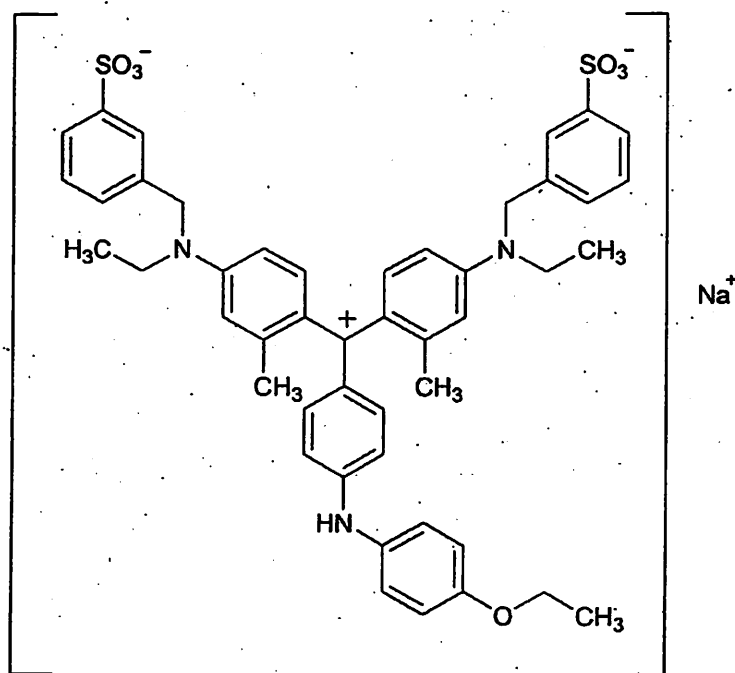
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 27-2-A2

JAN (日本名): ブリリアントブルーG

JAN (英名): Brilliant Blue G



$C_{47}H_{48}N_3NaO_7S_2$

3,3'-(((4-[[4-(4-エトキシフェニル)アミノ]フェニル]メチリウムイレン)ビス(3-メチル-4,1-フェニレン))ビス(エチルアザンジイル))ジメチレン)ビス(ベンゼンスルホン酸)一ナトリウム

Monosodium 3,3'-(((4-[[4-(4-ethoxyphenyl)amino]phenyl]methyliumylene)bis(3-methyl-4,1-phenylene))bis(ethylazanediy))dimethylene)bis(benzenesulfonate)

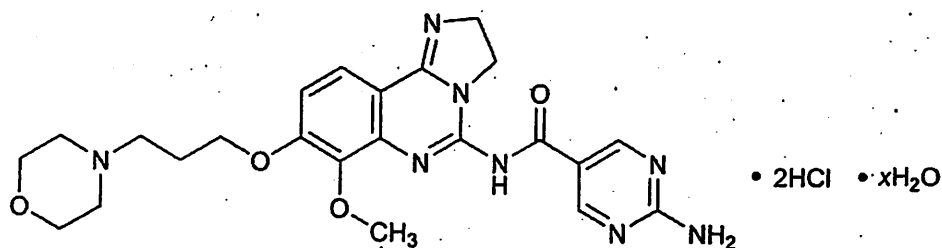
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 27-2-B6

JAN (日本名) : コパンリシブ塩酸塩水和物

JAN (英名) : Copanlisib Hydrochloride Hydrate



C₂₃H₂₈N₈O₄ • 2HCl • xH₂O

2-アミノ-N-{7-メトキシ-8-[3-(モルホリン4-イル)プロピルオキシ]-2,3-ジヒドロイミダゾ[1,2-c]キノゾリン-5-イル}ピリミジン-5-カルボキサミド 二塩酸塩水和物

2-Amino-N-{7-methoxy-8-[3-(morpholin-4-yl)propyloxy]-2,3-dihydroimidazo[1,2-c]quinazolin-5-yl}pyrimidine-5-carboxamide dihydrochloride hydrate

登録番号 27-3-B2

JAN (日本名) : デュピルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Dupilumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合 :

L鎖

DIVMTQSPLS LPVTPGEPAS ISCRSSQSLL YSIGYNYLDW YLQKSGQSPQ
LLIYLGSNRA SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGF YYCMQALQTP
YTFGQGKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

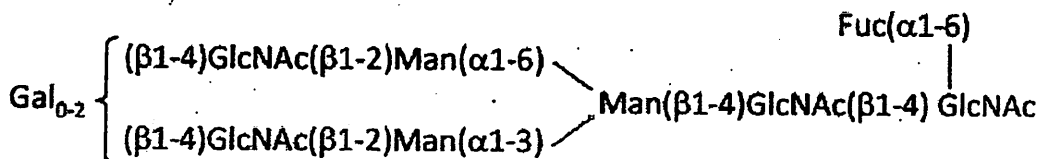
H鎖

EVQLVESGGG LEQPGGSLRL SCAGSGFTFR DYAMTWVRQA PGKGLEWVSS
ISGSGGNTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDR
LSITIRPRYY GLDVWGQGT VTVSSASTKG PSVFPLAPCS RSTSESTAAL
GCLVKDYFPE PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVTVPSST
LGTKTYTCNV DHKPSNTKVD KRVESKYGPP CPPCPAPEFL GGPSVFLFPP
KPKDTLMISR TPEVTCVVVD VSQEDPEVQF NWFYVDGVEVH NAKTKPREEQ
FNSTYRVSV LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN KGLPSSIEKT ISKAKGQPRE
PQVYTLPPSQ EEMTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP
PVLDSGGSFF LYSRLTVDKS RWQEGNVFSC SVMHEALHNNH YTQKSLSLSL
GK

H鎖N302 : 糖鎖結合 ; H鎖K452 : 部分的プロセッシング

L鎖C219-H鎖C139, H鎖C231-H鎖C231, H鎖C234-H鎖C234 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₅₂₄H₁₀₀₉₀N₁₇₃₄O₂₀₅₄S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₀H₃₄₀₄N₅₈₈O₆₈₅S₁₆

L鎖 C₁₀₆₂H₁₆₄₅N₂₇₉O₃₄₂S₇

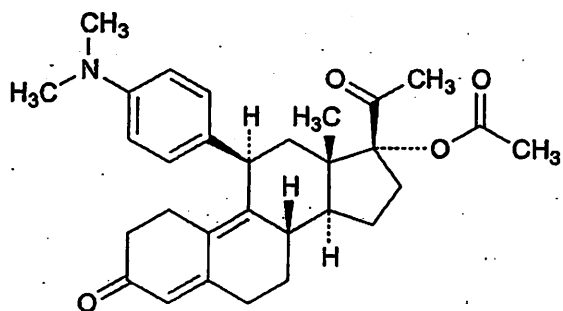
デュピルマブは、ヒトインターロイキン4受容体の α サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体であり、H鎖233番目のアミノ酸残基がProに置換されている。デュピルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。デュピルマブは、452個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 4鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約152,000)である。

Dupilumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human interleukin-4 receptor α subunit, in which amino acid residues at position 233 in the H-chains are substituted by Pro. Dupilumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Dupilumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 152,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 452 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 27-3-B3

JAN (日本名) : ウリプリスタル酢酸エステル

JAN (英名) : Ulipristal Acetate



$C_{30}H_{37}NO_4$

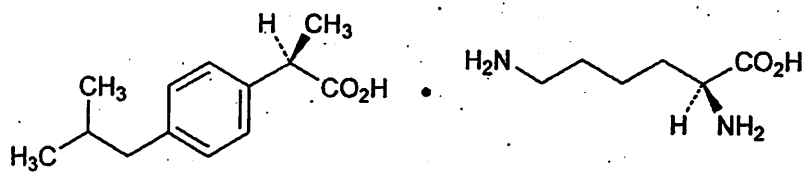
酢酸 11 β -[4-(ジメチルアミノ)フェニル]-3,20-ジオキソ-19-ノルpregna-4,9-ジエン-17-イル

11 β -[4-(Dimethylamino)phenyl]-3,20-dioxo-19-norpregna-4,9-dien-17-yl acetate

登録番号 27-3-B4

JAN (日本名) : イブプロフェン L-リシン

JAN (英名) : Ibuprofen L-Lysine



及び鏡像異性体

$C_{13}H_{18}O_2 \cdot C_6H_{14}N_2O_2$

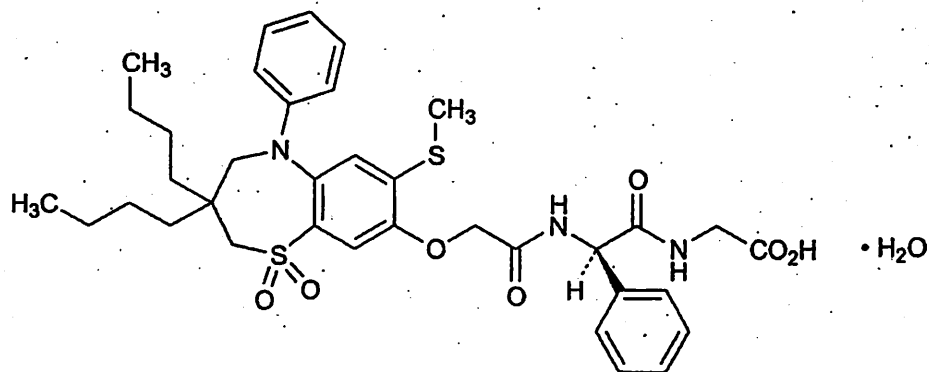
(2*RS*)-2-[4-(2-メチルプロピル)フェニル]プロパン酸 — (2*S*)-2,6-ジアミノヘキサン酸 (1/1)

(2*RS*)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid — (2*S*)-2,6-diaminohexanoic acid (1/1)

登録番号 27-3-B5

JAN (日本名) : エロピキシバット水和物

JAN (英名) : Elobixibat Hydrate



$C_{36}H_{45}N_3O_7S_2 \cdot H_2O$

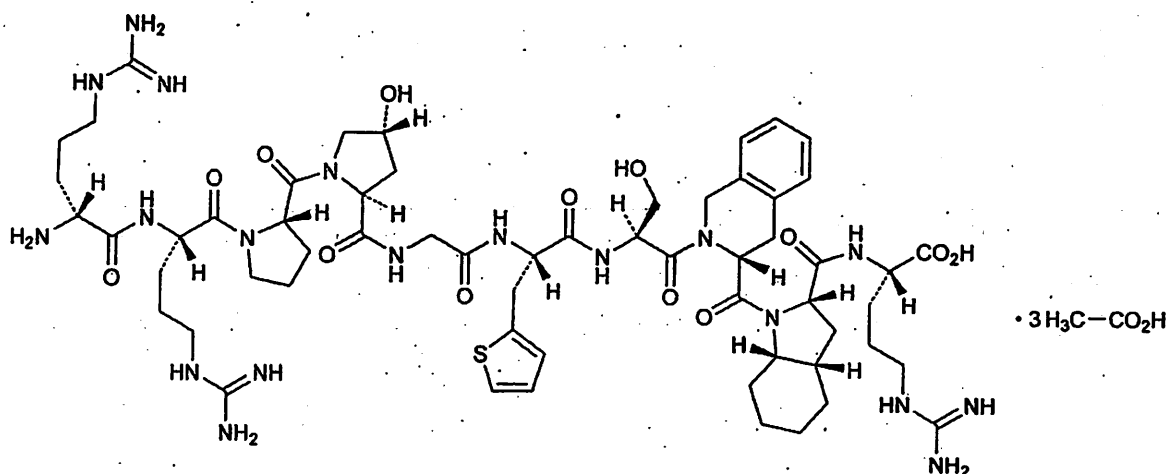
[(2*R*)-2-(2-[[3,3-ジブチル-7-(メチルスルファニル)-1,1-ジオキソ-5-フェニル-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-1,5-ベンゾチアゼピン-8-イル]オキシ}アセトアミド)-2-フェニルアセトアミド]酢酸 一水和物

[(2*R*)-2-(2-[[3,3-Dibutyl-7-(methylsulfanyl)-1,1-dioxo-5-phenyl-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-1,5-benzothiazepin-8-yl]oxy}acetamido)-2-phenylacetamido]acetic acid monohydrate

登録番号 27-3-B7

JAN (日本名) : イカチバント酢酸塩

JAN (英名) : Icatibant Acetate



C₅₉H₈₉N₁₉O₁₃S•3C₂H₄O₂

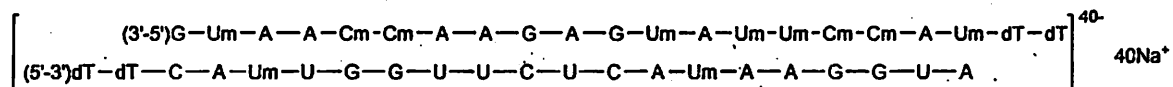
D-アルギニル-L-アルギニル-L-プロリル-(*R*)-4-ヒドロキシ-L-プロリルグリシル-3-(チオフェン-2-イル)-L-アラニル-L-セリル-(*R*)-[(1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン-3-イル)カルボニル]-(2*S*,3*aS*,7*aS*)-[(ヘキサヒドロインドリン-2-イル)カルボニル]-L-アルギニン 三酢酸塩

D-Arginyl-L-arginyl-L-prolyl-(*R*)-4-hydroxy-L-prolyl-glycyl-3-(thiophen-2-yl)-L-alanyl-L-seryl-(*R*)-[(1,2,3,4-tetrahydroisoquinolin-3-yl)carbonyl]-(2*S*,3*aS*,7*aS*)-[(hexahydroindolin-2-yl)carbonyl]-L-arginine triacetate

登録番号 27-4-B1

JAN (日本名) : パチシランナトリウム

JAN (英名) : Patisiran Sodium



C₄₁₂H₄₈₀N₁₄₈Na₄₀O₂₉₀P₄₀

グアニリル-(3'→5')-2'-O-メチルウリジリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-2'-O-メチルシチジリル-(3'→5')-2'-O-メチルシチジリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-グアニリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-グアニリル-(3'→5')-2'-O-メチルウリジリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-2'-O-メチルウリジリル-(3'→5')-2'-O-メチルウリジリル-(3'→5')-2'-O-メチルシチジリル-(3'→5')-2'-O-メチルシチジリル-(3'→5')-アデニリル-(3'→5')-2'-O-メチルウリジリル-(3'→5')-チミジリル-(3'→5')-チミジンとチミジリル-(5'→3')-チミジリル-(5'→3')-シチジリル-(5'→3')-アデニリル-(5'→3')-2'-O-メチルウリジリル-(5'→3')-ウリジリル-(5'→3')-グアニリル-(5'→3')-グアニリル-(5'→3')-ウリジリル-(5'→3')-ウリジリル-(5'→3')-シチジリル-(5'→3')-ウリジリル-(5'→3')-シチジリル-(5'→3')-アデニリル-(5'→3')-2'-O-メチルウリジリル-(5'→3')-アデニリル-(5'→3')-アデニリル-(5'→3')-グアニリル-(5'→3')-グアニリル-(5'→3')-ウリジリル-(5'→3')-アデノシンの RNA 二重鎖 四十ナトリウム塩

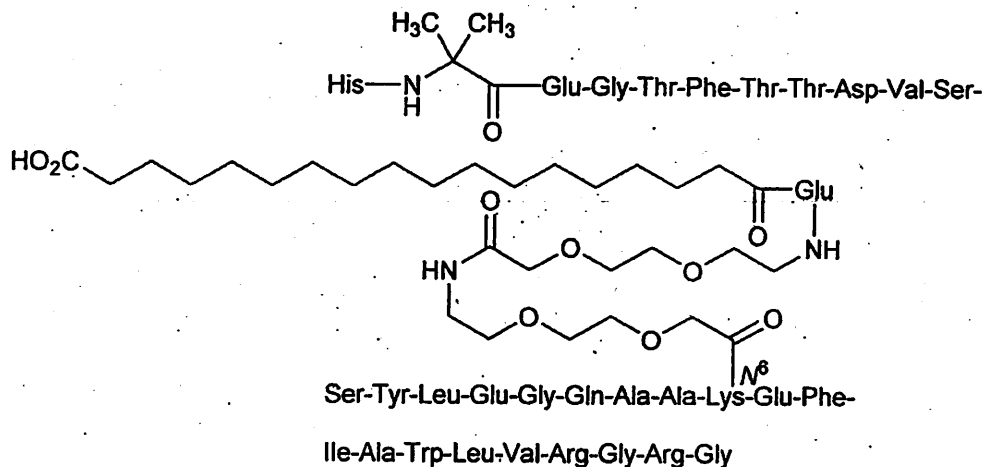
Tetraconta sodium salt of

RNA duplex of guanylyl-(3'→5')-2'-O-methyluridylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-2'-O-methylcytidylyl-(3'→5')-2'-O-methylcytidylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-guanylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-guanylyl-(3'→5')-2'-O-methyluridylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-2'-O-methyluridylyl-(3'→5')-2'-O-methyluridylyl-(3'→5')-2'-O-methylcytidylyl-(3'→5')-2'-O-methylcytidylyl-(3'→5')-adenylyl-(3'→5')-2'-O-methyluridylyl-(3'→5')-thymidylyl-(3'→5')-thymidine with thymidylyl-(5'→3')-thymidylyl-(5'→3')-cytidylyl-(5'→3')-adenylyl-(5'→3')-2'-O-methyluridylyl-(5'→3')-uridylyl-(5'→3')-guanylyl-(5'→3')-guanylyl-(5'→3')-uridylyl-(5'→3')-uridylyl-(5'→3')-cytidylyl-(5'→3')-uridylyl-(5'→3')-cytidylyl-(5'→3')-adenylyl-(5'→3')-2'-O-methyluridylyl-(5'→3')-adenylyl-(5'→3')-adenylyl-(5'→3')-guanylyl-(5'→3')-guanylyl-(5'→3')-uridylyl-(5'→3')-adenosine

登録番号 27-4-B2

JAN (日本名) : セマグルチド (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Semaglutide (Genetical Recombination)



C₁₈₇H₂₉₁N₄₅O₅₉

セマグルチドは、遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 類似体であり、ヒト GLP-1 の 7～37 番目のアミノ酸に相当し、2 番目の Ala 及び 28 番目の Lys は、それぞれ 2-アミノ-2-メチルプロパン酸及び Arg に置換され、1,18-オクタデカン二酸が 1 個の Glu 及び 2 個の 8-アミノ-3,6-ジオキサオクタン酸で構成されるリンカーを介して 20 番目の Lys に結合している。セマグルチドは、31 個のアミノ酸残基からなる修飾ペプチドである。

Semaglutide is a recombinant human glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analog which corresponds to amino acids 7–37 of human GLP-1, and Ala at position 2 and Lys at position 28 are substituted by 2-amino-2-methylpropanoic acid and Arg, respectively, and Lys residue at position 20 is attached to 1,18-octadecanedioic acid via a linker which consists of a Glu and two 8-amino-3,6-dioxaoctanoic acids. Semaglutide is a modified peptide consisting of 31 amino acid residues.

登録番号 27-4-B10

JAN (日本名) : ダラツムマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Daratumumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVLTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRASQSVS	SYLAWYQQKP	GQAPRLLIYD
ASNRATGIPA	RFSGSGSGTD	FTLTISSELP	EDFAVYYCQQ	RSNWPPTFGQ
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT	LSKADYEEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

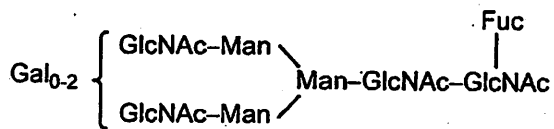
H鎖

EVQLLESQGGG	LVQPGGSLRL	SCAVSGFTFN	SFAMSWVRQA	PGKGLEWVSA
ISGSGGGTYT	ADSVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYFCAKDK
ILWFGEPEVFD	YWGQGTLLTV	SSASTKGPSV	FPLAPSSKST	SGGTAALGCL
VKDYFPEPVT	VSWNSGALTS	GVHTFPAVLQ	SSGLYSLSSV	VTVPSSSLGT
QTYICNVNHK	PSNTKVDKRV	EPKSCDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP
KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	VSHEDPEVKF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ
YNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	GKEYKCKVSN	KALPAPIEKT	ISKAKGQPRE
PQVYTLPPSR	EEMTKNQVSL	TCLVKGFPYS	DIAVEWESNG	QPENNYKTTTP
PVLDSGDSFF	LYSKLTVDKS	RWQQGNVFSC	SVMHEALHNH	YTQKSLSLSP

GK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N302 : 糖鎖結合 ; H鎖 K452 : 部分的プロセシング
L鎖 C214-H鎖 C225, H鎖 C231-H鎖 C231, H鎖 C234-H鎖 C234 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



$C_{6466}H_{9996}N_{1724}O_{2010}S_{42}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : $C_{2204}H_{3404}N_{582}O_{672}S_{16}$

L鎖 : $C_{1029}H_{1598}N_{280}O_{333}S_5$

ダラツムマブは、ヒト CD38 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。ダラツムマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ダラツムマブは、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 1$ 鎖) 2 本及び 214 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。

Daratumumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human CD38. Daratumumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Daratumumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 1$ -chains) consisting of 452 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。