

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。）



別添

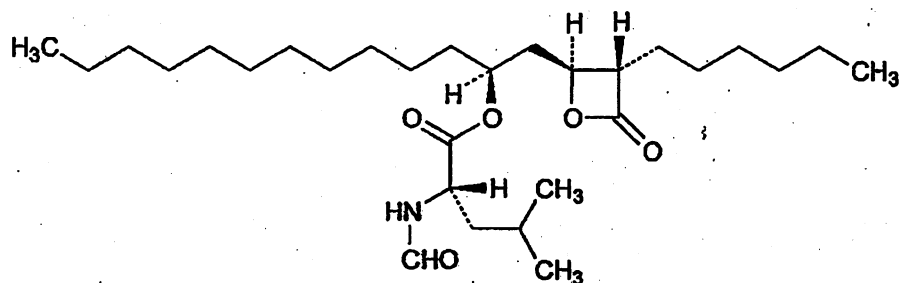
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 27-5-B1

JAN (日本名) : オルリスタット

JAN (英名) : Orlistat



$C_{29}H_{53}NO_5$

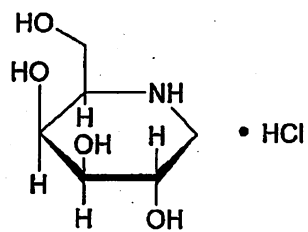
N-ホルミル-L-ロイシン(1*S*)-1-[[*(2S,3S)*-3-ヘキシル-4-オキソ-2-オキセタニル]メチル]ドデシル

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

登録番号 27-5-B2

JAN (日本名) : ミガーラスタット塩酸塩

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) : ベンラリズマブ (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 GYTLPTYTFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSK STYSLSSSTLT LSKADYKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

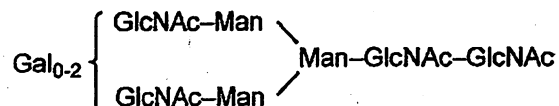
H鎖

EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SYVIHWVRQR PGQGLAWMGY
INPYNDGTRY NERFKGKVTI TSDRSTSTVY MELSSLRSED TAVYLCGREG
IRYGLLGDY WGQGLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSV VHTFPAVLQS SGLYSLSSV TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP SNTKVDKVE PKSCDKHTC PPCAPELLG GPSVFLFPPK
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
VLDSDGSEFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS 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

ベンラリズマブは、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。ベンラリズマブは、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。ベンラリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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)

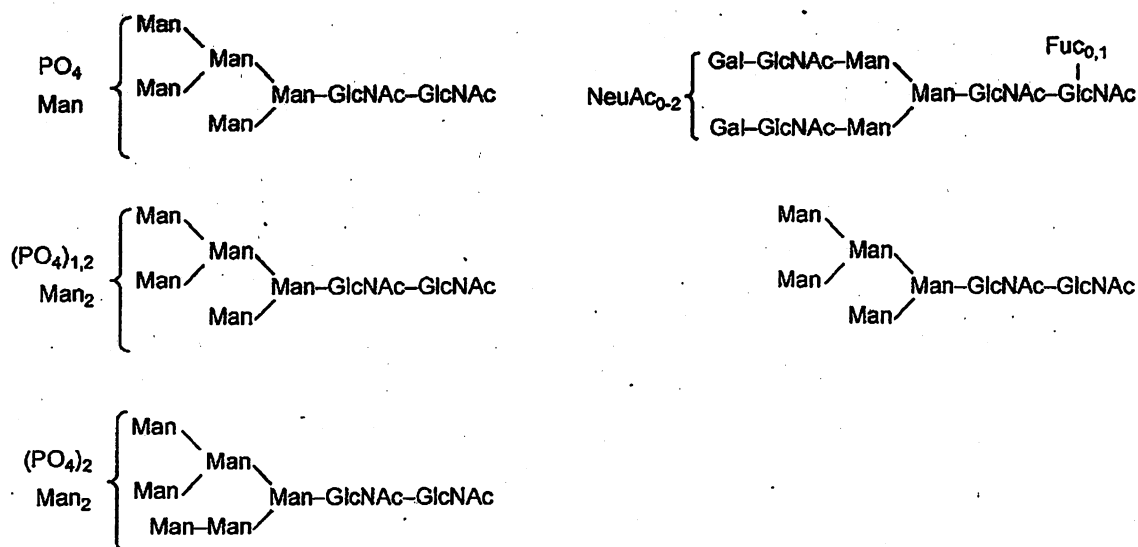
JAN (英名) : Cerliponase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

SYSPEPDQRR	TLPPGWVSLG	RADPEEELSL	TFALRQONVE	RLSELVQAVS
DPSSPQYGKY	LTLENVADLV	RPSPLTLHTV	QKWLLAAGAQ	KCHSVITQDF
LTCWLSIRQA	ELLLPGAEFH	HYVGGPTETH	VVRSPHPYQL	PQALAPHVDF
VGGLHRFPPT	SSLRQRPEPQ	VTGTVGLHLG	VTPSVIRKRY	NLTSQDVGSG
TSNNSQACAQ	FLEQYFHDS	LAQFMRLFGG	NFAHQASVAR	VVGQQGRGRA
GIEASLDVQY	LMSAGANIST	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。

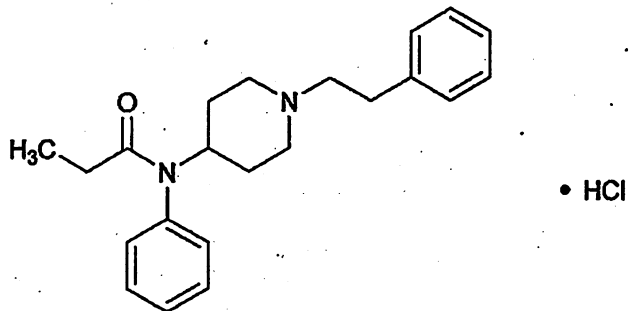
Cerliponase Alfa is a recombinant human tripeptidyl-peptidase I zymogen, produced in Chinese hamster ovary cells.

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



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

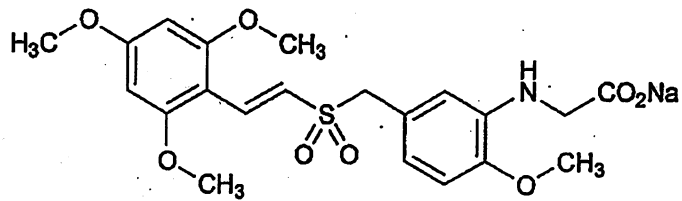
N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルプロパンアミド 一塩酸塩

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



C₂₁H₂₄NNaO₈S

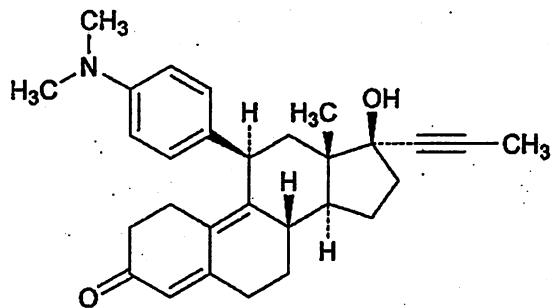
N-[2-メトキシ-5-({[(1*E*)-2-(2,4,6-トリメトキシフェニル)エテニル]スルホニル}メチル)フェニル]グリシン
ナトリウム

Monosodium *N*-[2-methoxy-5-({[(1*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



$C_{29}H_{35}NO_2$

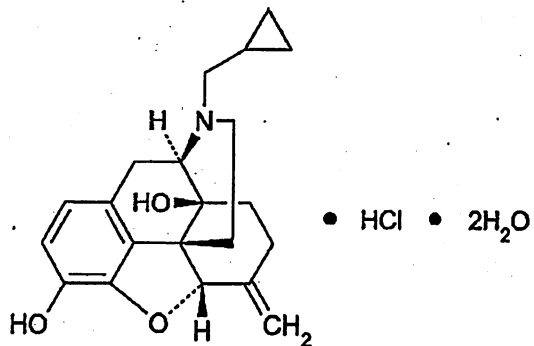
11 β -[4-(ジメチルアミノ)フェニル]-17 β -ヒドロキシ-17-(プロパ-1-イン-1-イル)エストラ-4,9-ジエン-3-オン

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

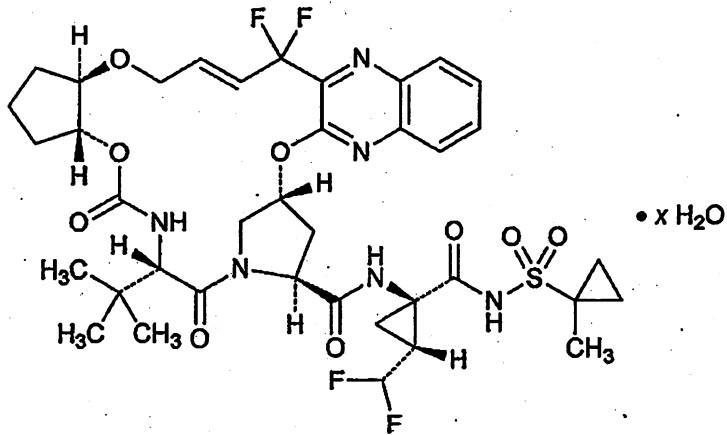
(5*S*)-17-(シクロプロピルメチル)-4,5-エポキシ-6-メチレンモルヒナン-3,14-ジオール 一塩酸塩二水和物

(5*S*)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-6-methylenemorphan-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



$\text{C}_{38}\text{H}_{46}\text{F}_4\text{N}_6\text{O}_9\text{S} \cdot x\text{H}_2\text{O}$

(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-

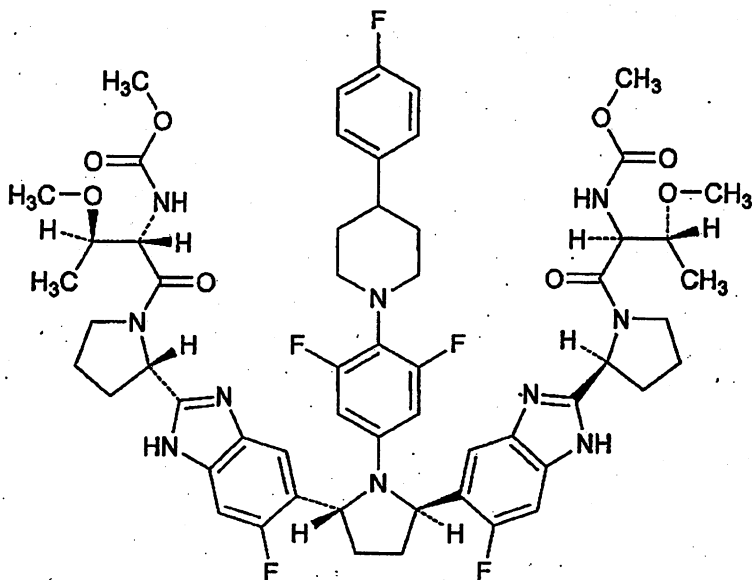
2,3,3a,5,6,7,8,11,12,20,23,24a-ドデカヒドロ-1*H*,10*H*-9,12-メタノシクロペンタ[18,19][1,10,17,3,6]トリオキサジアザシクロノナデシノ[11,12-*b*]キノキサリン-10-カルボキサミド 水和物

(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-diyloxy)bis{(6-fluoro-1*H*-benzimidazole-5,2-diyloxy)[(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyloxy][(2*S*,3*R*)-3-methoxy-1-oxobutane-1,2-diyloxy]})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

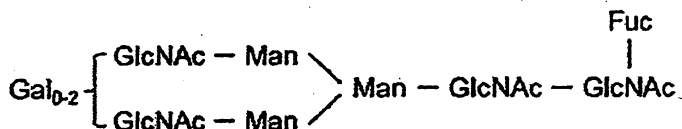
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG GYNYVSWYQQ HPGKAPKLMI
YDVSNRPSGV SNRFGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC SSYTSSSTRV
FGTGTKVTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGAVTV
AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT
HEGSTVEKTV APTECS

H鎖

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGETFS SYIMMWVROA PGKGLEWVSS
IYPSGGITFY ADTVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNLSRAED TAVYYCARIK
LGTVTTVDYW GQGLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSKV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHKPS NTKVDKVEP KSCDKHTTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
LDSGDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV 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) : ロノクトコグ 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:

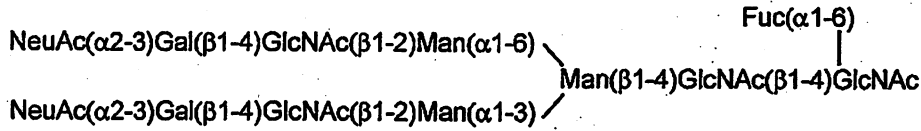
ATRRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARE PPRVPKSFPF NTSVVYKRTL
FVEFTDHLFN IAKPRPPWMG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLHA
VGVSYWKASE GAEYDDOTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTO TLHKFILLFA
VFDEGKSWHS ETKNLSMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTL
MDLGQFLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSCP EEPQLRMKNN EEAEDYDDL
TDSEMDVVRV DDDNSPSFIQ IRVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
APDDRSYKSQ YLNNQPORIG RKYKVVREMA YTDETFKTRE AIQHESGILG
PLLYGEVGDV LLIIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD
FPILEGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP
LLICYKESVD QRGNOIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYLTEN IQRFLPNPAG
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
VFFSGYTFKH KMYVEDTLTL FPFSGETVEM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
GMTALLKVSS CDKNTGDYIE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHPS
TRQKQFNATT IPENTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP
RSFQKKTRHY FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVQEF
TDGSFTQPLY RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS
LISYEEDQRQ GAEPRKNFVK PNETKTYFWK VQHMAPTKD EFDCKAWAYF
SDVDLEKDVH SGLIGPLLVC HTNLTNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS
WYFTENMERN CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ
RIRWYLLSMG SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM
LPSKAGIWRV ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT
ASGQYQWAP KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKIQG
ARQKFSSLYI SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN
IFNPPIIARY IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNSCSMPL GMESKAISDA
QITASSYFTN MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM
KVTGVTTQGV KSLLTSMYVK EFLISSSQDG HQWTLFFQNG KVKVFQGNQD
SETPVVNSLD 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

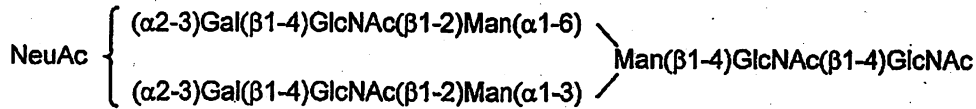
主な糖鎖の推定構造：

N-結合型糖鎖

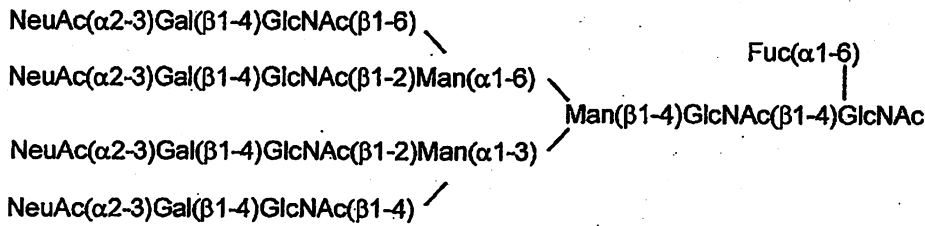
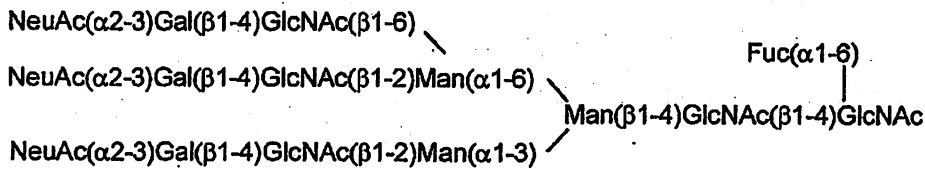
N41



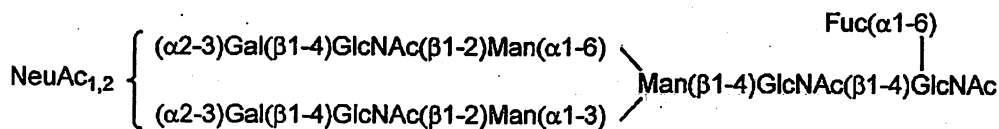
N239



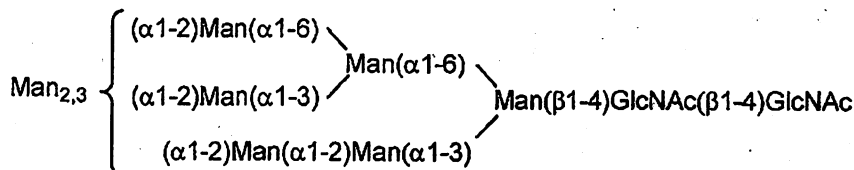
N757, N764



N922



N1230



O-結合型糖鎖



C7470H11355N1991O2196S68

ロノクトコグ アルファは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体であり、ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1~764 番目及び 1653~2332 番目のアミノ酸に相当する。ロノクトコグ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ロノクトコグ アルファは、1,444 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 170,000）である。

Lonoctocog Alfa is a recombinant human blood coagulation factor VIII analog corresponding to amino acids 1-764 and 1653-2332 of human blood coagulation factor VIII. Lonoctocog Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Lonoctocog Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 170,000) consisting of 1,444 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。