

薬生薬審発 0511 第 1 号
令和 3 年 5 月 11 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す。今般、我が国における医薬品の一般的名称（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ます。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://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。）

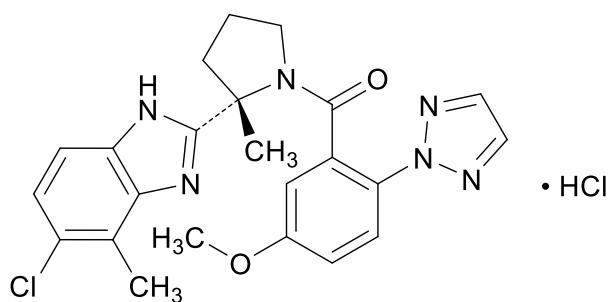
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 302-4-B11

JAN (日本名) : ダリドレキサント塩酸塩

JAN (英名) : Daridorexant Hydrochloride



$C_{23}H_{23}ClN_6O_2 \cdot HCl$

[(2*S*)-2-(5-クロロ-4-メチル-1*H*-ベンゾイミダゾール-2-イル)-2-メチルピロリジン-1-イル][5-メトキシ-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン 一塩酸塩

[(2*S*)-2-(5-Chloro-4-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl)-2-methylpyrrolidin-1-yl][5-methoxy-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone monohydrochloride

登録番号 302-4-B13

JAN (日本名) : ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Belantamab Mafodotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKLLIYY
TSNLHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQP EDFATYYCQQ YRKLPWTFGQ
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

H鎖

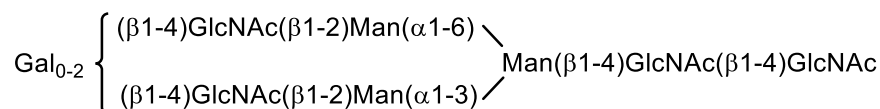
QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGGTFS NYWMHWVRQA PGQGLEWMGA
TYRGHSDTY NQKFKGRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARGA
IYDGYDVLND WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP SNTKVDKKVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP
VLDSGDSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG
K

H鎖Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖N301 : 糖鎖結合 ; H鎖K451 : 部分的プロセッシング

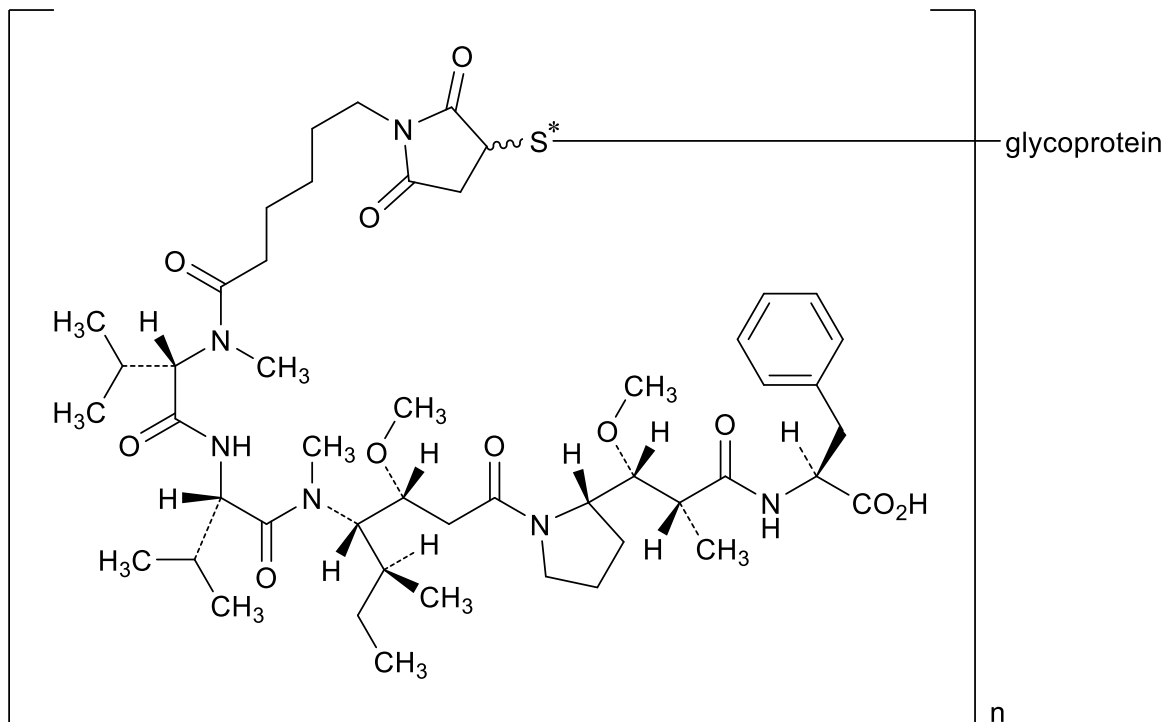
L鎖C214, H鎖C224, H鎖C230, H鎖C233 : 薬物結合可能部位

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



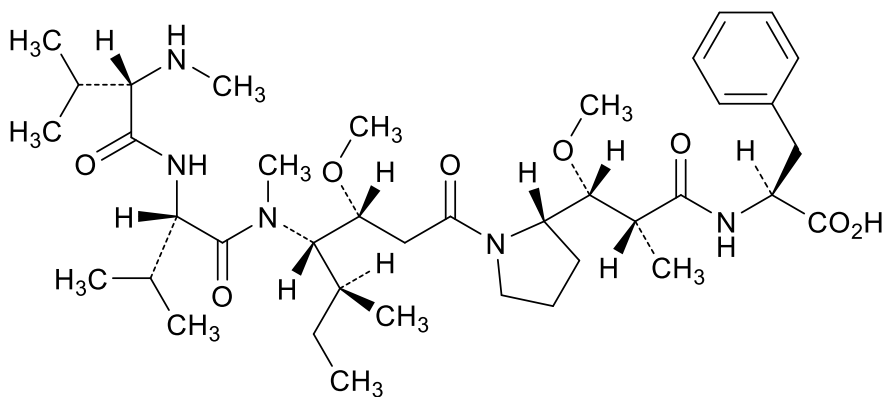
マホドチン部位の構造式



nは平均4である

*抗体部分のCys残基の硫黄原子

モノメチルアウリスタチンFの構造式



C₆₄₈₄H₁₀₀₀₈N₁₇₂₈O₂₀₃₀S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₉H₃₃₉₈N₅₈₆O₆₇₈S₁₆

L鎖 C₁₀₄₃H₁₆₁₀N₂₇₈O₃₃₇S₆

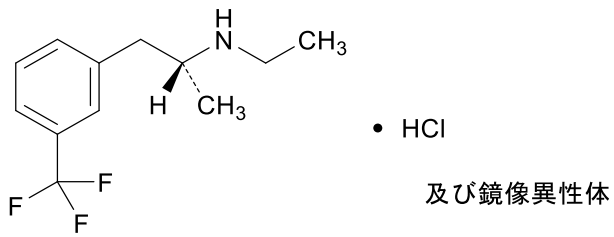
ベランタマブ マホドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 個のシステイン残基に、モノメチルアウリスタチン F とリンカーからなるマホドチン (*N*-((2*R*,3*R*)-3-((2*S*)-1-[(3*R*,4*S*,5*S*)-4-({*N*-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサノイル]-*N*-メチル-*L*-バリル-*L*-バリル}メチルアミノ)-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル]ピロリジン-2-イル}-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル)-*L*-フェニルアラニン (C₄₉H₇₆N₆O₁₁; 分子量: 925.16)) が結合している。抗体部分は、抗ヒト B 細胞成熟抗原 (BCMA) モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、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。タンパク質部分は、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 149,000) である。

Belantamab Mafodotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 152,000) consisting of Mafodotin (*N*-((2*R*,3*R*)-3-((2*S*)-1-[(3*R*,4*S*,5*S*)-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 and linker, attached to an average of 4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody. The monoclonal antibody moiety is an anti-human B cell maturation antigen (BCMA) monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in glycoprotein 6- α -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) 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 302-5-B1

JAN (日本名) : フェンフルラミン塩酸塩

JAN (英名) : Fenfluramine Hydrochloride



$C_{12}H_{16}F_3N \cdot HCl$

(2*RS*)-*N*-エチル-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]プロパン-2-アミン 一塩酸塩

(2*RS*)-*N*-Ethyl-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]propan-2-amine monohydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。