

薬生薬審発 0109 第 1 号
令和 2 年 1 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

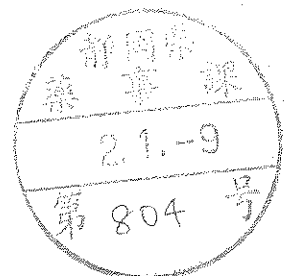
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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。)



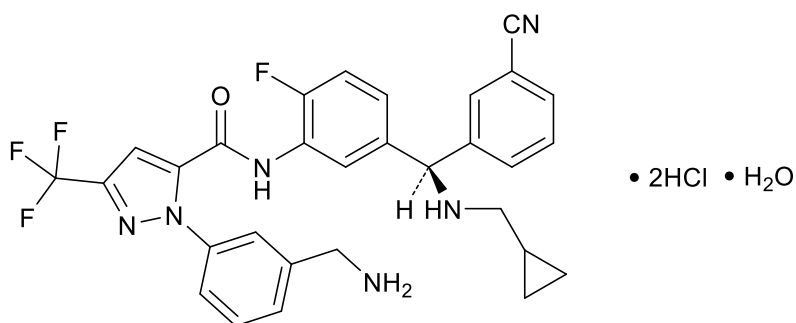
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 301-3-A3

JAN (日本名): ベロトラルスタット塩酸塩水和物

JAN (英名): Berotralstat Hydrochloride Hydrate



$C_{30}H_{26}F_4N_6O \cdot 2HCl \cdot H_2O$

1-[3-(アミノメチル)フェニル]-N-(5-{{(1R)}-(3-シアノフェニル)}[(シクロプロピルメチル)アミノ]メチル}-2-フルオロフェニル)-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-5-カルボキシアミド 二塩酸塩一水和物

1-[3-(Aminomethyl)phenyl]-N-(5-{{(1R)}-(3-cyanophenyl)}[(cyclopropylmethyl)amino]methyl)-2-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazole-5-carboxamide dihydrochloride monohydrate

(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 30-6-B14

JAN (日本名): アビシパル ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名): Abicipar Pegol (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

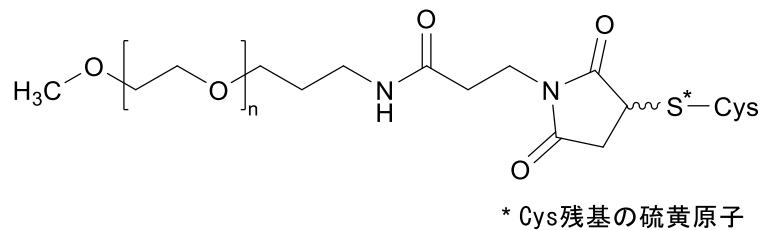
GSDDLKLLLE AARAGQDDEV RILMANGADV NARDSTGWTP LHLAAPWGHP

EIVEVLLKNG ADVNAADFQG WTPLHLAAAV GHLEIVEVLL KYGADVNAQD

KFGKTAFDIS IDNGNEDLAE ILQKAAGGGS GGGSC

C135: PEG化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



C₆₁₇H₉₆₉N₁₇₃O₁₉₉S₂ (タンパク質部分)

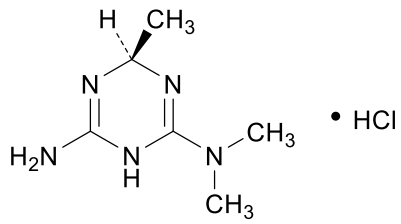
アビシパル ペゴルは PEG 化された遺伝子組換えタンパク質 (分子量: 約 34,000) であり, ヒト血管内皮細胞増殖因子 A (VEGF-A) に結合するアンキリンリピート構造を有する. タンパク質部分は, 135 個のアミノ酸残基からなり, C 末端 Cys に PEG (平均分子量: 約 20,000) がリンカーを介して結合している.

Abicipar Pegol is a pegylated recombinant protein (molecular weight: ca. 34,000) containing ankyrin repeats binding to human vascular endothelial growth factor A (VEGF-A). The protein moiety consists of 135 amino acid residues, and a PEG (average molecular weight: ca. 20,000) is attached to the C-terminal Cys via a linker.

登録番号 301-2-B6

JAN (日本名) : イメグリミン塩酸塩

JAN (英名) : Imeglimin Hydrochloride



$C_6H_{13}N_5 \cdot HCl$

(6*R*)-*N*²,*N*²,6-トリメチル-3,6-ジヒドロ-1,3,5-トリアジン-2,4-ジアミン 一塩酸塩

(6*R*)-*N*²,*N*²,6-Trimethyl-3,6-dihydro-1,3,5-triazine-2,4-diamine monohydrochloride

登録番号 301-2-B7

JAN (日本名) : エビナクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Evinacumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

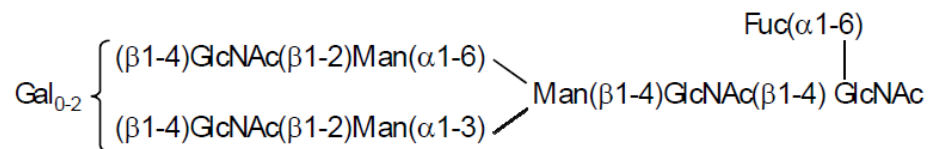
DIQMTQSPST LSASVGDRVT ITCRASQSIR SWLAWYQQKP GKAPKLLIYK
ASSLESGVPS RFSGSGSGTE FTLTISSLQP DDFATYYCQQ YNSYSYTFGQ
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

H鎖

EVQLVESGGG VIQPGGSLRL SCAASGFTFD DYAMNWRQG PGKGLEWVSA
ISGDGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNSLY LQMNSLRAED TAFFYCAKDL
RNTIFGVVIP DAFDIWGQGT MVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS
SLGTKTYTCN VDHKPSNTKV DKRVESKYGP PCPPCPAPEF LGGPSVFLFP
PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSQEDPEVQ FNWYVDGVEV HNAKTKPREE
QFNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKGLPSSIEK TISKAKGQPR
EPQVYTLPPS QEEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN QPENNYKTT
PPVLDSGGSF FLYSRLTVDK SRWQEGNVFS CSVMEALHN HYTQKSLSL
LGK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N303 : 糖鎖結合 ; H鎖 K453 : 部分的プロセシング ;
L鎖 C214 – H鎖 C140, H鎖 C232 – H鎖 C232, H鎖 C235 – H鎖 C235 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₈₀H₉₉₉₂N₁₇₁₆O₂₀₄₂S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₃H₃₃₉₃N₅₈₁O₆₈₄S₁₇

L鎖 C₁₀₃₇H₁₆₀₇N₂₇₇O₃₃₇S₆

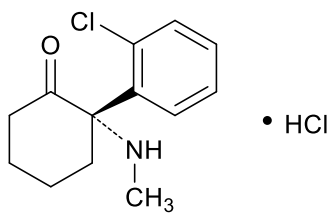
エビナクマブは、ヒトアンジオポエチン様タンパク質3 (ANGPTL3) に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H鎖234番目のアミノ酸残基がProに置換されている。エビナクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エビナクマブは、453個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000)である。

Evinacumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human angiopoietin-like 3 (ANGPTL3), whose amino acid residue at position 234 is substituted by Pro in the H-chain. Evinacumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Evinacumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 301-2-B9

JAN (日本名) : エスケタミン塩酸塩

JAN (英名) : Esketamine Hydrochloride



$C_{13}H_{16}ClNO \cdot HCl$

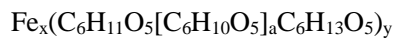
(2*S*)-2-(2-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン 一塩酸塩

(2*S*)-2-(2-Chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone monohydrochloride

登録番号 301-3-B1

JAN (日本名) : デルイソマルトース第二鉄

JAN (英名) : Ferric Derisomaltose



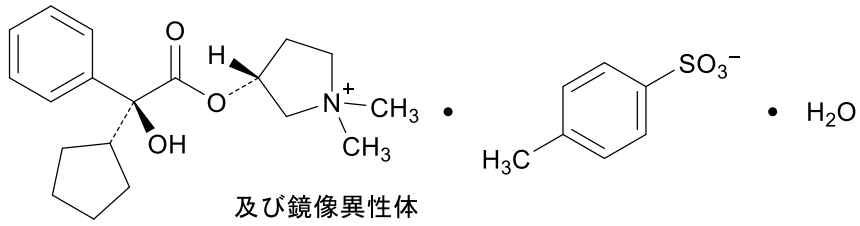
酸化第二鉄とポリ[α-D-グルコピラノシル-(1→6)]-D-グルシトールとの複合体

Poly[α-D-glucopyranosyl-(1→6)]-D-glucitol complex of iron(III) oxide

登録番号 301-3-B2

JAN (日本名): グリコピロニウムトシル酸塩水和物

JAN (英名): Glycopyrronium Tosilate Hydrate



$C_{19}H_{28}NO_3 \cdot C_7H_7O_3S \cdot H_2O$

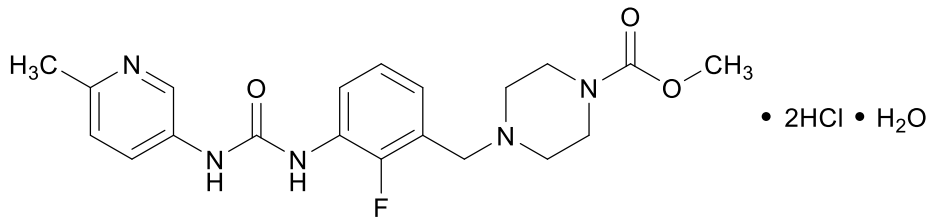
(3*RS*)-3-[(2*SR*)-(2-シクロペンチル-2-ヒドロキシ-2-フェニルアセチル)オキシ]-1,1-ジメチルピロリジン-1-イウム (4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一水和物

(3*RS*)-3-[(2*SR*)-(2-Cyclopentyl-2-hydroxy-2-phenylacetyl)oxy]-1,1-dimethylpyrrolidin-1-ium mono(4-methylbenzenesulfonate) monohydrate

登録番号 301-3-B5

JAN (日本名): オメカムチブ メカルビル塩酸塩水和物

JAN (英名): Omecamtiv Mecarbil Hydrochloride Hydrate



C₂₀H₂₄FN₅O₃ • 2HCl • H₂O

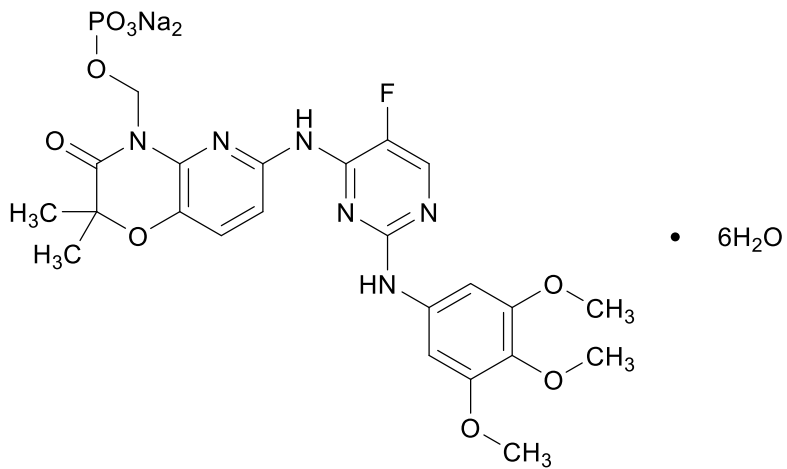
4-[(2-フルオロ-3-[[N-(6-メチルピリジン-3-イル)カルバモイル]アミノ}フェニル)メチル]ピペラジン-1-カルボン酸メチル 二塩酸塩一水和物

Methyl 4-[(2-fluoro-3-[[N-(6-methylpyridin-3-yl)carbamoyl]amino}phenyl)methyl]piperazine-1-carboxylate dihydrochloride monohydrate

登録番号 301-3-B6

JAN (日本名) : ホスタマチニブナトリウム水和物

JAN (英名) : Fostatinib Sodium Hydrate



C₂₃H₂₄FN₆Na₂O₉P • 6H₂O

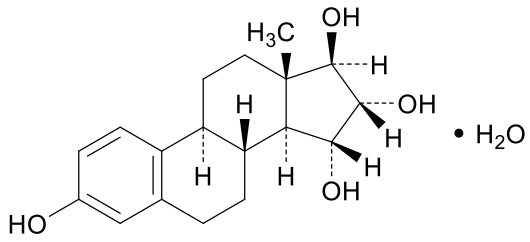
リン酸(6-[[5-フルオロ-2-(3,4,5-トリメトキシアニリノ)ピリミジン-4-イル]アミノ]-2,2-ジメチル-3-オキソ-2,3-ジヒドロ-4*H*-ピリド[3,2-*b*][1,4]オキサジン-4-イル)メチルナトリウム 六水和物

Disodium (6-[[5-fluoro-2-(3,4,5-trimethoxyanilino)pyrimidin-4-yl]amino]-2,2-dimethyl-3-oxo-2,3-dihydro-4*H*-pyrido[3,2-*b*][1,4]oxazin-4-yl)methyl phosphate hexahydrate

登録番号 301-3-B7

JAN (日本名) : エステトロール水和物

JAN (英名) : Estetrol Hydrate



$\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

エストラ-1,3,5(10)-トリエン-3,15 α ,16 α ,17 β -テトロール 一水和物

Estra-1,3,5(10)-triene-3,15 α ,16 α ,17 β -tetrol monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。