



薬食審査発 0725 第 1 号  
平成 25 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 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。

なお、「医薬品の一般的名称について」（平成 25 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添中、登録番号 24-1-B2 の記載内容について、別紙のとおり訂正するので、併せて御留意願いたい。

（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。）

収	受
平	25.7.29
薬第	号
	大阪府

別添

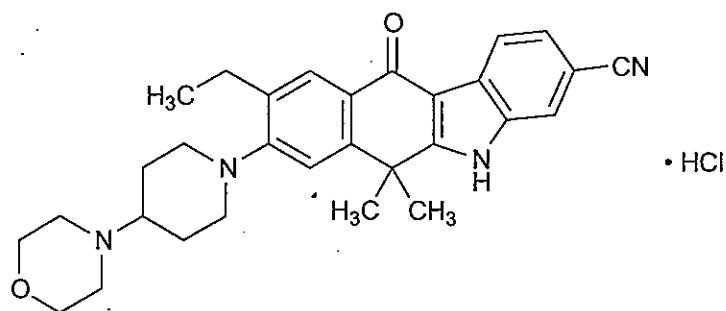
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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・24-2-A3

JAN (日本名) : アレクチニブ塩酸塩

JAN (英名) : Alectinib Hydrochloride



$C_{30}H_{34}N_4O_2 \cdot HCl$

9-エチル-6,6-ジメチル-8-[4-(モルホリン-4-イル)ピペリジン-1-イル]-11-オキソ-6,11-ジ  
ヒドロ-5H-ベンゾ[b]カルバゾール-3-カルボニトリル 一塩酸塩

9-Ethyl-6,6-dimethyl-8-[4-(morpholin-4-yl)piperidin-1-yl]-11-oxo-6,11-dihydro-5H-b  
enzo[b]carbazole-3-carbonitrile monohydrochloride

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 23-5-B6

JAN (日本名) : ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)

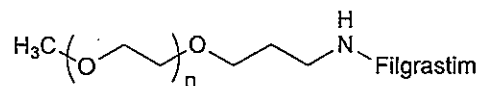
JAN (英名) : Pegfilgrastim (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MTPLGPASSL PQSFLKCLE QVRKIQGDGA ALQEKLCATY KLCHPEELVL  
LGHSLGIPWA PLSSCPSQAL QLAGCLSOLH SGLFLYQGLL QALEGISPEL  
GPTLDTLQLD VADFATTIWQ QMEELGMAPA LQPTQGAMPA FASAFQRRAG  
GVLVASHLQS FLEVSRYVLR HLAQP

M1 : PEG 化部位

PEG 結合 :



$\text{C}_{845}\text{H}_{1339}\text{N}_{223}\text{O}_{243}\text{S}_9$

ペグフィルグラスチムは、メトキシポリエチレングリコール (分子量: 約 20,000) 1 分子がフィルグラスチム (遺伝子組換え) の Met1 のアミノ基に結合した修飾タンパク質 (分子量: 約 40,000) である。

Pegfilgrastim is a modified protein (molecular weight: ca. 40,000) consisting of a methoxy polyethylene glycol molecule (molecular weight: ca. 20,000) attached to an amino group of Met1 of Filgrastim (Genetical Recombination).

登録番号 23-5-B8

JAN (日本名) : ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brentuximab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖のアミノ酸配列 (Asp<sup>1</sup>-Cys<sup>218</sup>)

DIVLTQSPAS LAVSLGQRAT ISCKASQSVD FDGDSYMNWY QQKPGQPPKV  
LIYAASNLES GIPARFSGSG SGTDFTLNIH PVEEEDAATY YCQQSNEDPW  
TFGGGKLEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV  
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLKADY EKHKVYACEV  
THQGLSSPVT KSFNRGEC

H鎖のアミノ酸配列 (Gln<sup>1</sup>-Lys<sup>447</sup>)

QIQLQQSGPE VVKPGASVKI SCKASGYTFT DYYITWVKQK PGQGLEWIGW  
IYPGSGNTKY NEKFKGKATL TVDTSSTAF MQLSSLTSED TAVYFCANYG  
NYWEAYWGQG TQVTVSAAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF  
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC  
NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT  
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY  
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT  
LPISRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS  
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPG(K)

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸

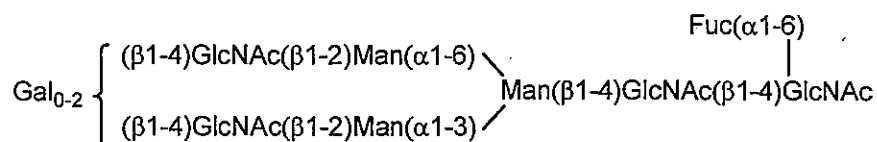
L鎖 C218, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位

H鎖 N297 : 糖鎖結合

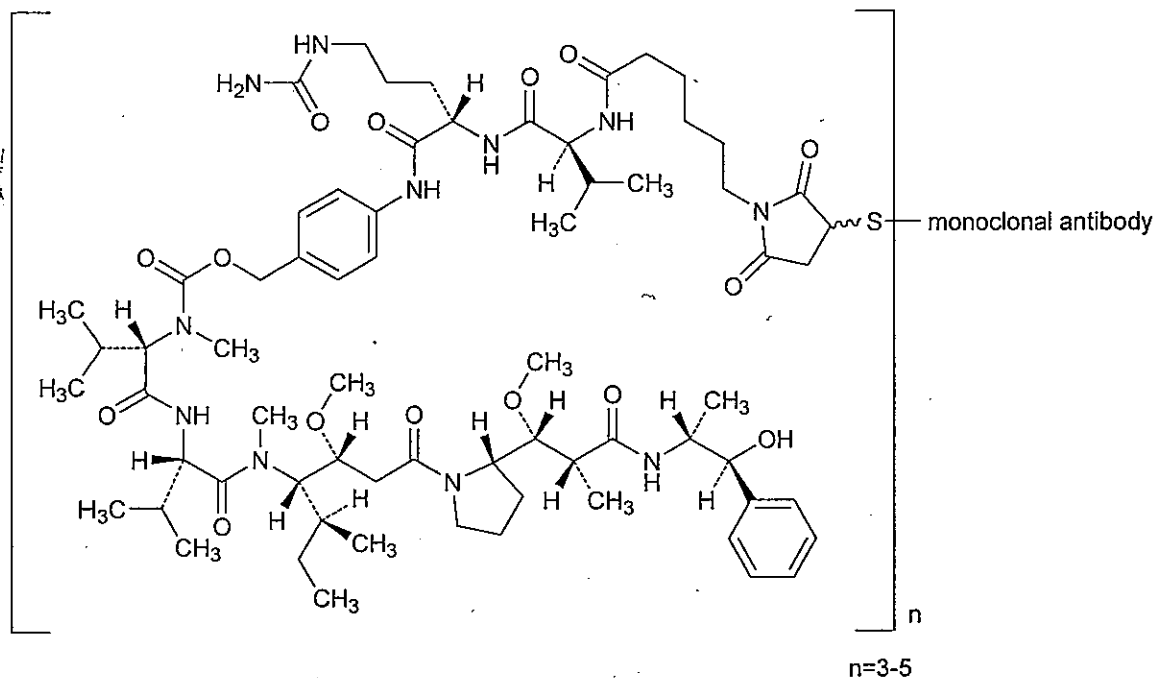
H鎖 K447 : 部分的プロセシング

L鎖 C218-H鎖 C220, H鎖 C226-H鎖 C226, H鎖 C229-H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖構造



ベドチンの構造式



C<sub>6488</sub>H<sub>9954</sub>N<sub>1694</sub>O<sub>2032</sub>S<sub>40</sub>

H鎖 C<sub>2203</sub>H<sub>3379</sub>N<sub>569</sub>O<sub>671</sub>S<sub>14</sub>

L鎖 C<sub>1041</sub>H<sub>1602</sub>N<sub>278</sub>O<sub>345</sub>S<sub>6</sub>

ブレンツキシマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 148,000）の平均 3～5 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E（{(S)-1-[(S)-1-[(3R,4S,5S)-1-((S)-2-[(1R,2R)-3-[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル)アミノ]-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル)-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル}(メチル)アミン) に 4-((S)-2-[(S)-2-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1Hピロール-1-イル)ヘキサンアミド]-3-メチルブタンアミド]-5-ウレイドペンタンアミド)ベンジルオキシカルボニル基がリンカーとして結合しているベドチン (1-(6-[(2S)-1-((2S)-5-カルバモイルアミノ-1-[(4-[(2S)-[(2S)-1-[(3R,4S,5S)-1-((S)-2-[(1R,2R)-3-[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル)アミノ]-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル)-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]メチルカルバモイルオキシ}メチルフェニル)アミノ]-1-オキソペンタン-2-イル)アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イ

ル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基(C<sub>68</sub>H<sub>106</sub>N<sub>11</sub>O<sub>15</sub>; 分子量: 1317.63)) が結合している。

抗体部分は、キメラモノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD30 抗体の変換部及びヒト IgG1 の定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 分子及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 分子で構成される糖タンパク質である。

Brentuximab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Vedotin(1-(6-(((2*S*)-1-(((2*S*)-5-carbamoylamino-1-[(4-(((2*S*)-(((2*S*)-1-(((3*R*,4*S*,5*S*)-1-((2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-(((1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl)amino]-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl)-3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl](methyl)amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl][methylcarbamoyloxy)methylphenyl)amino]-1-oxopentan-2-yl]amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino)-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C<sub>68</sub>H<sub>106</sub>N<sub>11</sub>O<sub>15</sub>; molecular weight: 1317.63)), which is composed of monomethyl auristatin E (((*S*)-1-(((*S*)-1-(((3*R*,4*S*,5*S*)-1-((*S*)-2-(((1*R*,2*R*)-3-(((1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl)amino]-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl)-3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl][methyl]amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl](methyl)amine) and 4-(((*S*)-2-(((*S*)-2-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*pyrrol-1-yl)hexanamido]-3-methylbutanamido)-5-ureidopentanamido)benzyloxycarbonyl) linker, attached to an average of 3-5 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 148,000). The monoclonal antibody moiety is a chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from a mouse anti-human CD30 monoclonal antibody and constant regions derived from a human IgG1 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chain (γ1-chain) molecules consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chain (κ-chain) molecules consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 24-1-B4

JAN (日本名) : ソラネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Solanezumab (Genetical Recombination)

### アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### L鎖

DVVMTQSPLS LPVTLGQPAS ISCRSSQSLI YSDGNAYLHW FLQKPGQSPR  
LLIYKVSNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCSQSTHVP  
WTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYBREAK  
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE  
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

#### H鎖

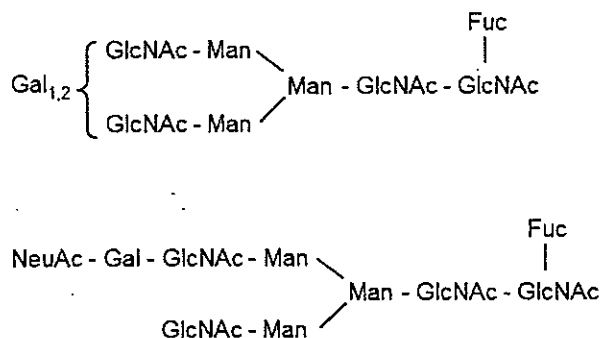
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS RYSMSWVRQA PGKGLELVAQ  
INSVGNSTYY PDTVKGRFTI SRDNAKNTLY LQMSLRAED TAVYYCASGD  
YWGQGLTVTV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL VKDYFPEPVT  
VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPSSSLGT QTYICNVNHNK  
PSNTKVDKKV EPKSCDKTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP KPKDTLMISR  
TPEVTCVVVD VSHEDPEVKE NQYVDGVEVH NAKTKPREEQ YNSTYRVVSV  
LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKGQPRE PQVYTLPPSR  
DELTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGDGFF  
LYSKLTVDKS RWQOGNVFSC SVMHEALHNN YTQKSLSLSP GK

H鎖 N56, H鎖 N292 : 糖鎖結合 ; H鎖 K442 : 部分的プロセッシング

L鎖 C219-H鎖 C215, H鎖 C221-H鎖 C221, H鎖 C224-H鎖 C224 : ジスルフィド結合

#### 主な糖鎖の推定構造

N56



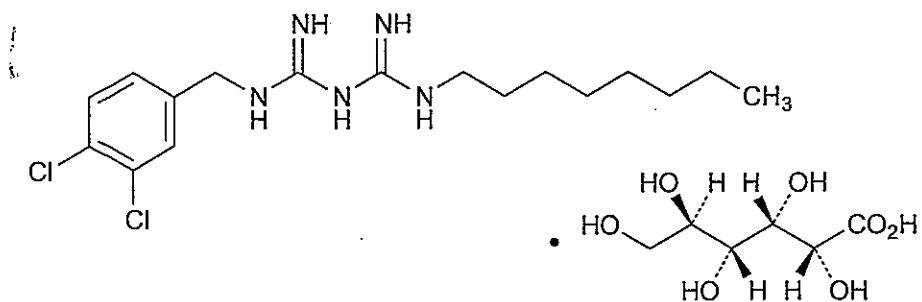




登録番号 24-1-B12

JAN (日本名) : オラネキシジシグルコン酸塩

JAN (英名) : Olanexidine Gluconate



$C_{17}H_{27}Cl_2N_5 \cdot C_6H_{12}O_7$

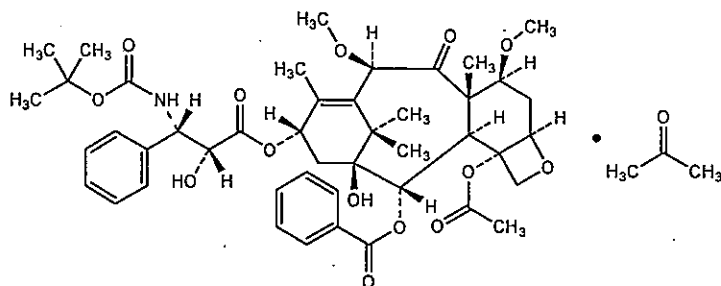
1-(3,4-Dichlorobenzyl)-5-octylbiguanide mono-D-gluconate

1-(3,4-ジクロロベンジル)-5-オクチルビグアニド 一-D-グルコン酸塩

登録番号 24-2-B2

JAN (日本名) : カバジタキセル アセトン付加物

JAN (英名) : Cabazitaxel Acetate



$C_{45}H_{57}NO_{14} \cdot C_3H_6O$

(2*R*,3*S*)-3-(1,1-ジメチルエチル)オキシカルボニルアミノ-2-ヒドロキシ-3-フェニルプロパン酸 (1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4-アセトキシ-2-ベンゾイルオキシ-5,20-エポキシ-1-ヒドロキシ-7,10-ジメトキシ-9-オキソタキス-11-エン-13-イル アセトン付加物

(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-5,20-epoxy-1-hydroxy-7,10-dimethoxy-9-oxotax-11-ene-13-yl (2*R*,3*S*)-3-(1,1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropanoate monoacetate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

## 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 24-1-B2

誤	正
JAN (日本名) : Odanacatib	JAN (日本名) : オダナカチブ
JAN (英名) : オダナカチブ	JAN (英名) : Odanacatib