



薬生審査発0531第4号
平成28年5月31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。

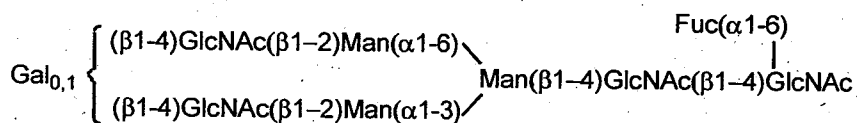
（参照）

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。）

収	受
平	28.6.-6
薬第	号
	大阪府

主な糖鎖の推定構造：



C₆₄₁₄H₉₉₁₈N₁₇₂₂O₂₀₁₂S₅₄. (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₇₁H₃₃₅₆N₅₈₀O₆₇₃S₂₁

L 鎖 C₁₀₃₆H₁₆₀₉N₂₈₁O₃₃₃S₆

ボコシズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシン9型 (PCSK9) 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG2 のフレームワーク部及び定常部からなる。ボコシズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ボコシズマブは、444 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 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。

Bococizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG2. Bococizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Bococizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B5

JAN (日本名) : ベドリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Vedolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTPGEPAS ISCRSSQSLA KSYGNTYLSW YLQKPGQSPQ
LLIYGISNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCLQGTHQP
YTFGGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSENRGEC

H鎖

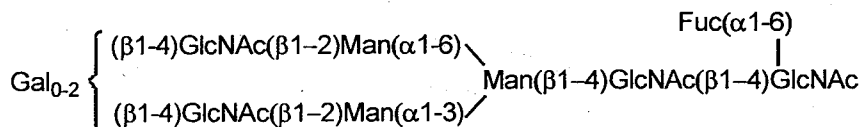
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKGSGYTFT SYWMHWVRQA PGQRLEWIGE
IDPSESNTNY NQKFKGRVTL TVDISASTAY MELSSLRSED TAVYYCARGG
YDGWDYAIDY WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSV VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP SNTKVDKKEVE PKSCDKHTHC PPCPAPELAG APSVFLFPPK
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTPP
VLDSDGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG

K

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

L鎖 C219 - 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:



C₆₅₂₈H₁₀₀₈₀N₁₇₃₂O₂₀₄₂S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₉H₃₄₀₄N₅₈₄O₆₈₁S₁₅

L鎖 C₁₀₅₅H₁₆₃₆N₂₈₂O₃₄₀S₆

ベドリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト $\alpha 4\beta 7$ インテグリン抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク及び定常部からなり、H 鎖の 239 及び 241 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。ベドリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベドリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 1$ 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 150,000) である。

Vedolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human $\alpha 4\beta 7$ integrin monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residues at positions 239 and 241 in the H-chains are substituted by Ala. Vedolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Vedolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 1$ -chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B9

JAN (日本名) : プリナツモマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Blinatumomab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

```
DIQLTQSPAS LAVSLGQRAT ISCKASQSVD YDGDSYLNWY QQIPGQPPKL
LIYDASNLVS GIPPRFSGSG SGTDFTLNIH PVEKVDAATY HCQQSTEDPW
TFGGGKLEI KGGGGSGGGG SGGGGSQVQL QSGAELVRP GSSVKISCKA
SGYAFSSYWM NWKQRPGQG LEWIGQIWPQ DGDNTYNGKF KGKATLTADE
SSSTAYMQLS SLASEDSAVY FCARRETTTV GRYYYAMDYV GQGTTVTVSS
GGGSDIKLQ QSGAELARPG ASVKMSCKTS GYTFTRYTMH WVKQRPGQGL
EWIGYINPSR GYTNYNQKFK DKATLTTDKS SSTAYMQLSS LTSEDSAVYY
CARYYDDHYC LDYWGQGTTL TVSSVEGGSG GSGGSGGSGG VDDIQLTQSP
AIMSASPGEK VTMTCRASSS VSYMNWYQOK SGTSPKRWIY DTSKVASGVP
YRFSGSGSGT SYSLTISSME AEDAATYYCQ QWSSNPLTFG AGTKLELKH
HHHH
```

C₂₃₆₇H₃₅₇₇N₆₄₉O₇₇₂S₁₉

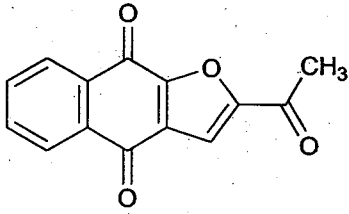
プリナツモマブは、遺伝子組換え一本鎖抗体 (scFv-scFv) であり、1-111 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域、127-250 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域、256-374 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域、393-498 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域からなる。プリナツモマブは、504 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Blinatumomab is a recombinant single-chain antibody (scFv-scFv) composed of variable regions of an L-chain derived from mouse anti-human CD19 monoclonal antibody at positions 1-111, an H-chain derived from mouse anti-human CD19 monoclonal antibody at positions 127-250, an H-chain of mouse anti-human CD3 monoclonal antibody at positions 256-374, and an L-chain derived from mouse anti-human CD3 monoclonal antibody at positions 393-498. Blinatumomab is a protein consisting of 504 amino acid residues.

登録番号 27-2-B4

JAN (日本名) : ナパブカシン

JAN (英名) : Napabucasin



C₁₄H₈O₄

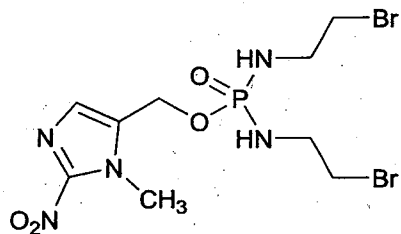
2-アセチルナフト[2,3-*b*]フラン-4,9-ジオン

2-Acetylnaphtho[2,3-*b*]furan-4,9-dione

登録番号 27-2-B5

JAN (日本名) : エボホスファミド

JAN (英名) : Evofosfamide



$C_9H_{16}Br_2N_5O_4P$

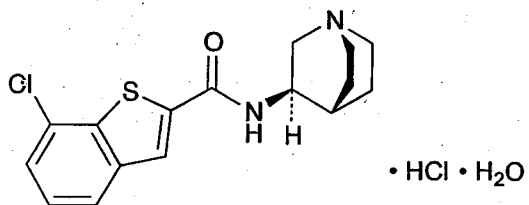
N,N'-ビス(2-ブロモエチル)ホスホロジアミド酸(1-メチル-2-ニトロ-1*H*-イミダゾール-5-イル)メチル

(1-Methyl-2-nitro-1*H*-imidazol-5-yl)methyl *N,N'*-bis(2-bromoethyl)phosphorodiamidate

登録番号 27-2-B8

JAN (日本名) : エンセニクリン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Encenicline Hydrochloride Hydrate



C₁₆H₁₇ClN₂OS•HCl•H₂O

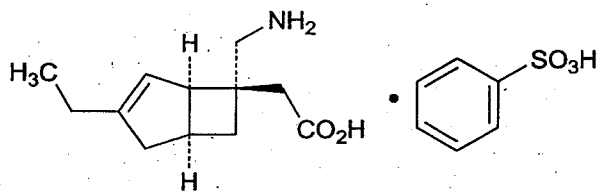
N-[(3*R*)-1-アザビシクロ[2.2.2]オクタン-3-イル]-7-クロロ-1-ベンゾチオフェン-2-カルボキサミド 一塩酸
塩一水和物

N-[(3*R*)-1-Azabicyclo[2.2.2]octan-3-yl]-7-chloro-1-benzothiophene-2-carboxamide monohydrochloride monohydrate

登録番号 27-2-B9

JAN (日本名) : ミロガバリンベシル酸塩

JAN (英名) : Mirogabalin Besilate



$C_{12}H_{19}NO_2 \cdot C_6H_6O_3S$

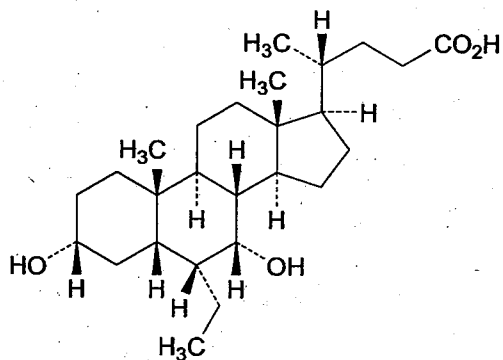
[(1*R*,5*S*,6*S*)-6-(アミノメチル)-3-エチルビシクロ[3.2.0]ヘプタ-3-エン-6-イル]酢酸 一ベンゼンスルホン酸塩

[(1*R*,5*S*,6*S*)-6-(Aminomethyl)-3-ethylbicyclo[3.2.0]hept-3-en-6-yl]acetic acid monobenzenesulfonate

登録番号 27-3-B1

JAN (日本名) : オベチコール酸

JAN (英名) : Obeticholic Acid



$C_{26}H_{44}O_4$

6α-エチル-3α,7α-ジヒドロキシ-5β-コラン-24-酸

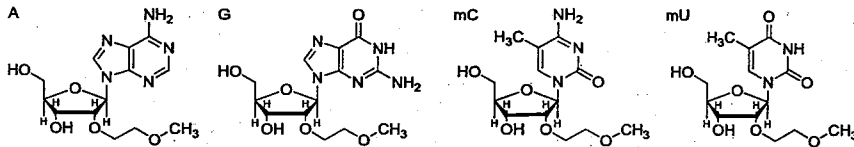
6α-Ethyl-3α,7α-dihydroxy-5β-cholan-24-oic acid

登録番号 27-3-B8

JAN (日本名) : ヌシネルセンナトリウム

JAN (英名) : Nusinersen Sodium

$[[2'-O-(2\text{-Methoxyethyl})](3' \rightarrow 5')(P\text{-thio})(mU\text{-}mC\text{-}A\text{-}mC\text{-}mU\text{-}mU\text{-}mU\text{-}mC\text{-}A\text{-}mU\text{-}A\text{-}A\text{-}mU\text{-}G\text{-}mC\text{-}mU\text{-}G\text{-}G)]^{17} \cdot 17Na^+$



$C_{234}H_{323}N_{61}Na_{17}O_{128}P_{17}S_{17}$

all-P-ambo-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオグアニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*チオグアニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)グアノシン十七ナトリウム塩

Heptadeca sodium salt of

all-P-ambo-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiocytidylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioadenylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiocytidylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiocytidylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioadenylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioadenylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioadenylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioguanilyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiocytidylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*thiouridylyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*thioguanilyl-(3'→5')-2'-*O*-(2-methoxyethyl)guanosine

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。