

日薬連発第178号
平成31年3月8日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品の一般的名称について

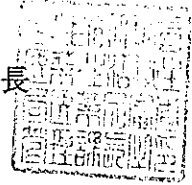
標記について、平成31年3月7日付け薬生薬審発0307第2号にて厚生労働省
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

薬生薬審発 0307 第 3 号
平成 31 年 3 月 7 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



医薬品の一般的名称について

標記について、平成 31 年 3 月 7 日薬生薬審発 0307 第 2 号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。





薬生薬審発 0307 第 2 号
平成 31 年 3 月 7 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 30-2-B7

JAN (日本名) : トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVN TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
 ASFLYSGVPS RFSGSRSGTD FTLTISLQP EDFATYYCQQ HYTPPTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEK

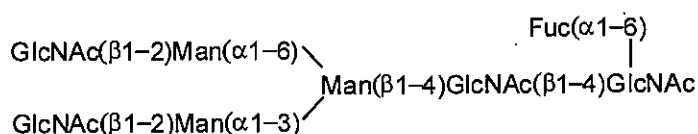
H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFNIK DTYIHWRQA PGKGLEWVAR
 IYPTNGYTRY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCSRWG
 GDGFYAMDYW GQGTLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
 DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSVVVT VPSSSLGTQT
 YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
 KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
 STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
 VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
 LQSDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPGK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; L鎖 C214, H鎖 C223, H鎖 C229, H鎖 C232 : 薬物結合可能部位 ;

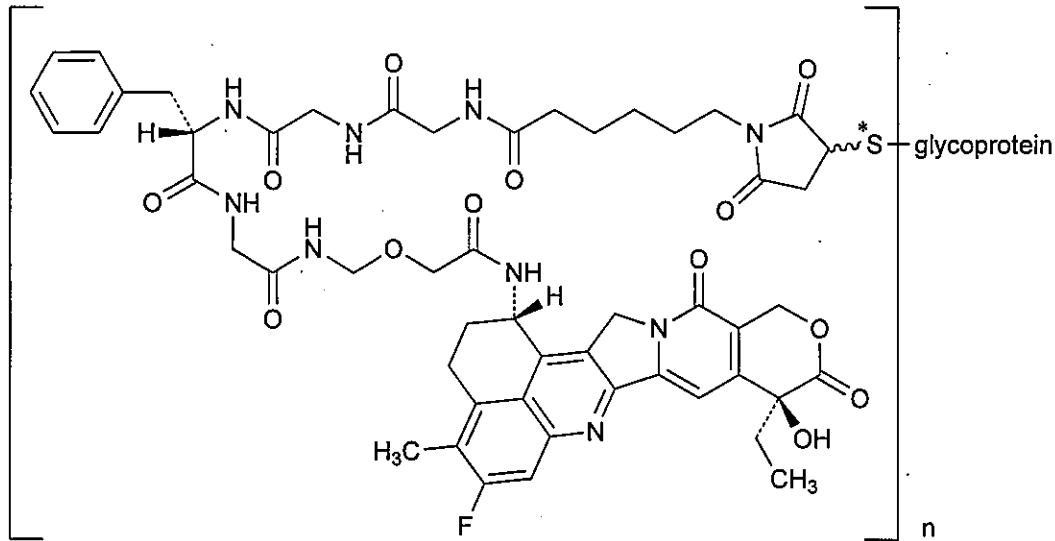
H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセシング

L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232 : ジスルフィド結合 (薬物が結合していないとき)

主な糖鎖の推定構造



デルクステカン部位の構造式



n=約 8

*抗体部分の Cys 残基の硫黄原子

C₆₄₆₀H₉₉₇₂N₁₇₂₄O₂₀₁₄S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₈H₃₃₉₁N₅₈₅O₆₇₂S₁₆

L 鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₉N₂₇₇O₃₃₅S₆

トラスツズマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 157,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個の Cys 残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラソ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃ ; 分子量 : 1,035.06)) が結合している。

抗体部分は、ヒト化モノクローナル抗体で、マウス抗ヒト上皮成長因子受容体 2 型 (HER2) モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 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。

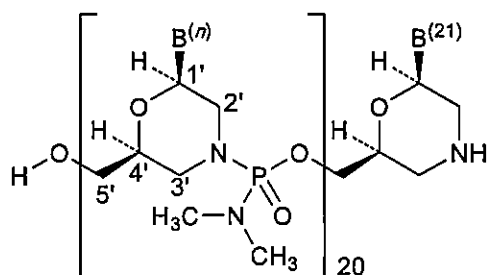
Trastuzumab Deruxtecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 157,000) consisting of Deruxtecan ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-benzyl-1-[[[(1*S*,9*S*)-9-ethyl-5-fluoro-9-hydroxy-4-methyl-10,13-dioxo-2,3,9,10,13,15-hexahydro-1*H*,12*H*-benzo[*de*]pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-1-yl]amino}-1,6,9,12,15,18-hexaoxo-3-oxa-5,8,11,14,17-pentaazatricosan-23-yl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; molecular weight: 1,035.06)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of 8 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody.

The monoclonal antibody moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) monoclonal antibody and framework regions and constant regions from human IgG1 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-4-B8

JAN（日本名）：ビルトラルセン

JAN（英名）：Viltolarsen



B⁽ⁿ⁾：5'末端からn番目の塩基（ただしB⁽²¹⁾は21番目の塩基を示す）

塩基配列：CCTCCGGTTC TGAAGGTGTT C

C₂₄₄H₃₈₁N₁₁₃O₈₈P₂₀

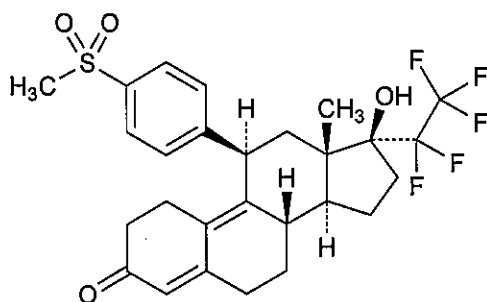
all-P-ambo-[2',3'-アザンジイル-*P*,2',3'-トリデオキシ-*P*-(ジメチルアミノ)-
2',3'-セコ](2'-*N*→5')(CCTCCGGTTC TGAAGGTGTT C)

all-P-ambo-[2',3'-Azanediyl-*P*,2',3'-trideoxy-*P*-(dimethylamino)-
2',3'-seco](2'-*N*→5')(CCTCCGGTTC TGAAGGTGTT C)

登録番号 30-5-B2

JAN (日本名) : ビラプリサン

JAN (英 名) : Vilaprisan



C₂₇H₂₉F₅O₄S

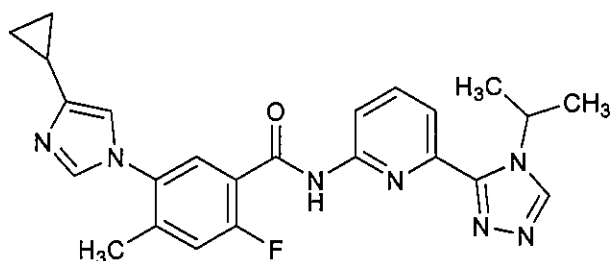
20,20,21,21,21-ペンタフルオロ-17-ヒドロキシ-11β-[4-(メタンスルホニル)フェニル]-19-ノル-17α-pregna-4,9-ジエン-3-オン

20,20,21,21,21-Pentafluoro-17-hydroxy-11β-[4-(methanesulfonyl)phenyl]-19-nor-17α-pregna-4,9-dien-3-one

登録番号 30-5-B3

JAN（日本名）：セロンセルチブ

JAN（英名）：Selonsertib



C₂₄H₂₄FN₇O

5-(4-シクロプロピル-1*H*-イミダゾール-1-イル)-2-フルオロ-4-メチル-*N*-{6-[4-(プロパン-2-イル)-4*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イル]ピリジン-2-イル}ベンズアミド

5-(4-Cyclopropyl-1*H*-imidazol-1-yl)-2-fluoro-4-methyl-*N*-{6-[4-(propan-2-yl)-4*H*-1,2,4-triazol-3-yl]pyridin-2-yl}benzamide

登録番号 30-5-B4

JAN (日本名) : ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Zolbetuximab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

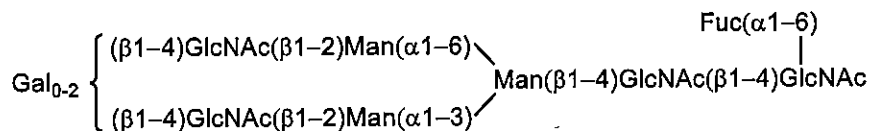
L鎖 DIVMTQSPSS LTVTAGEKVT MSCKSSQSLL NSGNQKNYLT WYQQKPGQPP
KLLIYWASTR ESGVPDRFTG SGSGTDFTLT ISSVQAEDLA VYYCQNDYSY
PFTFGSGTKL EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖 QVQLQQPGAE LVRPGASVKL SCKASGYTFT SYWINWVKQR PGQGLEWIGN
IYPSDSYTNV NQKFKDKATL TVDKSSSTAY MQLSSPTSED SAVYYCTRSW
RGNSEFDYWGQ GTTLTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI
CNVNHKPSNT KVDKRVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセシング

L鎖 C220 - H鎖 C221, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₃₄H₁₀₀₆₆N₁₇₂₆O₂₀₅₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₃H₃₃₉₁N₅₈₃O₆₇₉S₁₅

L鎖 C₁₀₆₄H₁₆₄₆N₂₈₀O₃₄₉S₇

ゾルベツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトクローディン-18アイソフォーム2モノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG1の定常部からなる。ゾルベツキシマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ゾルベツキシマブは、448個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び220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。

Zolbetuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human claudin-18 isoform 2 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1.

Zolbetuximab is produced in Chinese hamster ovary cells. Zolbetuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。