

日薬連発第 593 号
2019 年 7 月 25 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の一般名称について

標記について、令和元年 7 月 24 日付け薬生薬審発 0724 第 1 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各都道府県衛生主管部(局)長宛てに通知した旨連絡がありました。

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ひ申し上げます。



薬生薬審発 0724 第 1 号
令和元年 7 月 24 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。）

別添

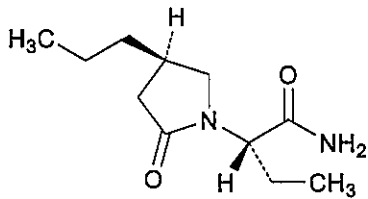
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 30-5-B9

JAN (日本名) : ブリーバラセタム

JAN (英名) : Brivaracetam



$C_{11}H_{20}N_2O_2$

(2S)-2-[(4R)-2-オキシ-4-プロピルピロリジン-1-イル]ブタンアミド

(2S)-2-[(4R)-2-Oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide

登録番号 30-6-B1

JAN (日本名) : ソマパシタン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Somapacitan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

FPTIPLSRLF DNAMLRHRL HQLAFDITYQE FEEAYIPKEQ KYSFLQNPQT

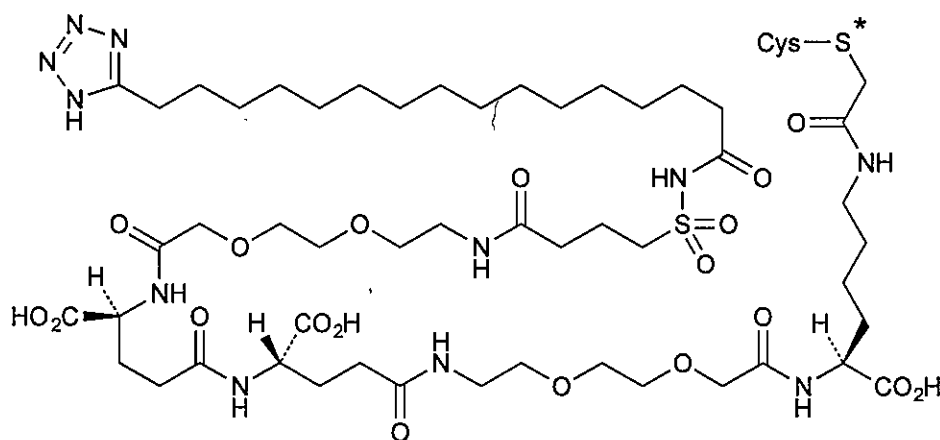
SLCFSESIPT PSNREETQQK SNLELLRISL LLIQSWLEPV QFLRSVFANS

CVYGASDSNV YDLLKDLEEG IQTLMGRLED GSPRTGQIFK QTYSKFDTNS

HNDDALLKNY GLLYCFRKDM DKVETFLRIV QCRSVEGSCG F

C101 : アルキル化部位

アルキル化部位の構造



*C101の硫黄原子

C₁₀₃₈H₁₆₀₉N₂₇₃O₃₁₉S₉

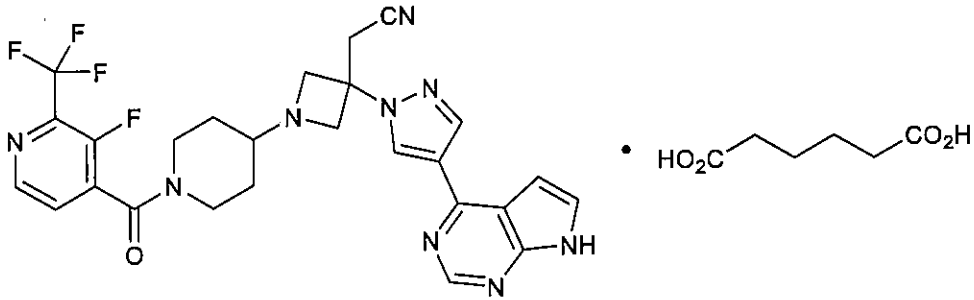
ソマパシタンは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、101番目のリシン残基がシステイン残基に置換され、16-(1*H*-テトラゾール-5-イル)ヘキサデカン酸及び4-カルボキシプロピルスルホンアミドが、1個のε-アミノ基がアシル化されたリシン、2個の8-アミノ-3,6-ジオキサオクタン酸及び2個のグルタミン酸から構成されるリンカーを介して101番目のシステイン残基に結合している。ソマパシタンは、191個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質である。

Somapacitan is a recombinant human growth hormone analog whose lysine residue at position 101 is substituted by cysteine residue, and the cysteine residue is attached to 16-(1*H*-tetrazol-5-yl)hexadecanoic acid and 4-carboxypropylsulfonamide via a linker which consists of a lysine acylated on the ε-amino group, two 8-amino-3,6-dioxaoctanoic acids, and two glutamic acids. Somapacitan is a modified protein consisting of 191 amino acid residues.

登録番号 30-6-B4

JAN (日本名) : イタシチニブアジピン酸塩

JAN (英名) : Itacitinib Adipate



C₂₆H₂₃F₄N₉O • C₆H₁₀O₄

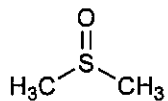
(1-{1-[3-フルオロ-2-(トリフルオロメチル)ピリジン-4-カルボニル]ピペリジン-4-イル}-
3-[4-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)-1H-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル)アセトニトリル
ヘキサジカルボン酸塩

(1-{1-[3-Fluoro-2-(trifluoromethyl)pyridine-4-carbonyl]piperidin-4-yl}-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-
1H-pyrazol-1-yl]azetid-3-yl)acetonitrile monohexanedioate

登録番号 30-6-B5

JAN (日本名) : ジメチルスルホキシド

JAN (英名) : Dimethyl Sulfoxide



$\text{C}_2\text{H}_6\text{OS}$

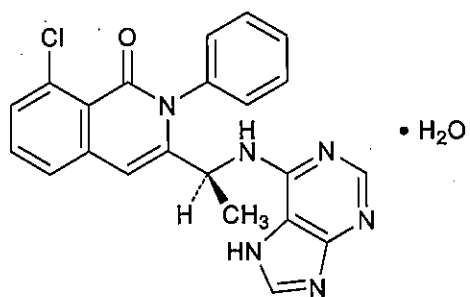
(メチルスルフィニル)メタン

(Methylsulfinyl)methane

登録番号 30-6-B6

JAN (日本名) : デュベリシブ水和物

JAN (英名) : Duvelisib Hydrate



$\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{ClN}_6\text{O} \cdot \text{H}_2\text{O}$

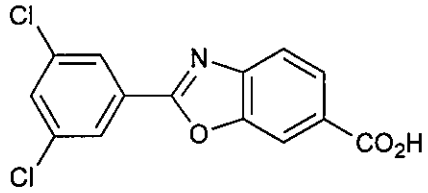
8-クロロ-2-フェニル-3-[(1*S*)-1-(7*H*-プリン-6-イルアミノ)エチル]イソキノリン-1(2*H*)-オン 一水和物

8-Chloro-2-phenyl-3-[(1*S*)-1-(7*H*-purin-6-ylamino)ethyl]isoquinolin-1(2*H*)-one monohydrate

登録番号 30-6-B10

JAN (日本名) : タファミジス

JAN (英名) : Tafamidis



$C_{14}H_7Cl_2NO_3$

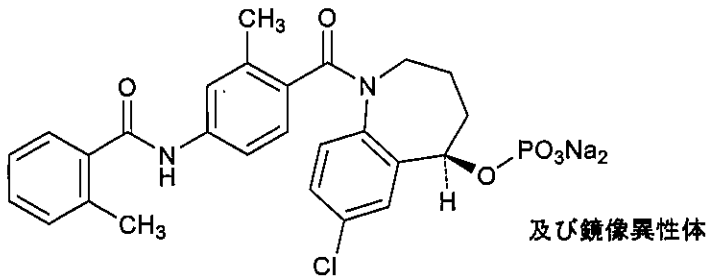
2-(3,5-ジクロロフェニル)-1,3-ベンゾオキサゾール-6-カルボン酸

2-(3,5-Dichlorophenyl)-1,3-benzoxazole-6-carboxylic acid

登録番号 30-6-B11

JAN (日本名) : トルバプタンリン酸エステルナトリウム

JAN (英名) : Tolvaptan Sodium Phosphate



$C_{26}H_{24}ClN_2Na_2O_6P$

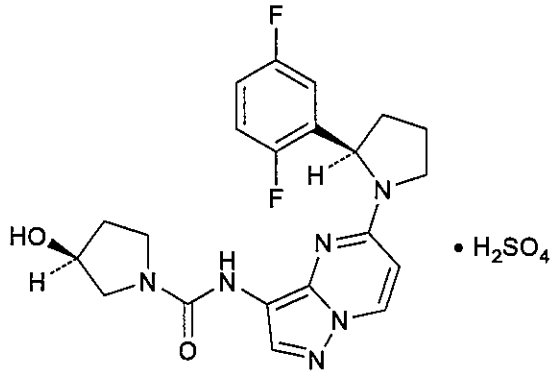
(5*RS*)-7-クロロ-1-[2-メチル-4-(2-メチルベンズアミド)ベンゾイル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-ベンゾアゼピン-5-イルリン酸二ナトリウム

Disodium (5*RS*)-7-chloro-1-[2-methyl-4-(2-methylbenzamido)benzoyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-benzazepin-5-yl phosphate

登録番号 30-6-B12

JAN (日本名) : ラロトレクチニブ硫酸塩

JAN (英名) : Larotrectinib Sulfate



$C_{21}H_{22}F_2N_6O_2 \cdot H_2SO_4$

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-ジフルオロフェニル)ピロリジン-1-イル]ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジン-3-イル}-3-ヒドロキシピロリジン-1-カルボキシアミド 一硫酸塩

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-Difluorophenyl)pyrrolidin-1-yl]pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidin-3-yl}-3-hydroxypyrrolidine-1-carboxamide monosulfate

登録番号 30-6-B16

JAN (日本名) : スパルタリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Spartalizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

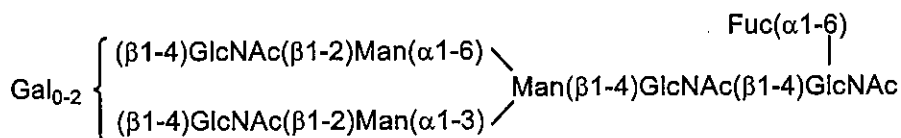
L鎖 EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCKSSQSL LSCKSSQSL DSGNQKNFLT WYQQKPGQAP
RLLIYWASTR ESGVPSRFSG SSGTDFFT ISSLEAEDAA TYYCQNDYSY
PYTFGQGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDYSTYS LSSTLTLKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGESLRI SCKGSGYTFT TYMHWVRQA TGQGLEWMGN
IYPGTGGSNF DEKFKNRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCTRWT
TGTGAYWGQG TTVTSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS SSLGTKTYTC
NVDHKPSNTK VDKRVEKSKYK PPCPPCPAPE FLGGPSVFLF PPKPKDTLMI
SRTPEVTCVV VDVSQEDPEV QFNWYVDGVE VHNATKPRE EQFNSTYRVV
SVLTVLHQDW LNKKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKAKGQP REPQVYTLPP
SQEEMTKNQV SLTCLVKGIFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPVLDSGDS
FFLYSRLTVD KSRWQEGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SLG

H鎖 N294 : 糖鎖結合

L鎖 C220 - H鎖 C131, H鎖 C223 - H鎖 C223, H鎖 C226 - H鎖 C226 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₀H₉₉₂₄N₁₇₀₈O₂₀₅₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₆₆H₃₃₂₉N₅₇₁O₆₇₆S₁₇

L鎖 C₁₀₆₄H₁₆₃₇N₂₈₃O₃₅₀S₅

スパルタリズマブは、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PD-1抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG4の定常部からなる。H鎖の225番目のアミノ酸残基はProに置換されており、C末端のLysは除去されている。スパルタリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。スパルタリズマブは、443個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 4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149,000）である。

Spartalizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, amino acid residue at position 225 is substituted by Pro, and Lys at the C-terminus is deleted. Spartalizumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Spartalizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 443 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。