

日薬連発第 799 号
2019 年 10 月 17 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、令和元年 10 月 16 日付け薬生薬審発 1016 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)長宛に通知した旨、連絡がありましたのでお知らせします。

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 1016 第 1 号
令和元年 10 月 16 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-B13

JAN (日本名) : ファシヌマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Fasinumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

DIQMTQSPSS LSASAGDRV TITCRASQAIR NDLGWYQQK GKAPKRLIYA
          |-----|
AFNLQSGVPS RFSGSGSGTE FTLTISLQP EDLASYYCQ YNRYPWTFGQ
          |-----|
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
          |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSK STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
          |-----|
LSSPVTKSFN RGEC
  
```

H鎖

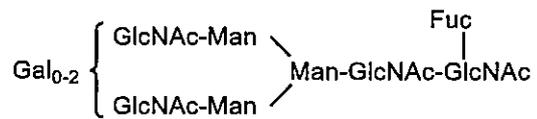
```

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKVSGFTLT ELSIHWVROA PGKGLEWMGG
          |-----|
FDPEDGETIY AQKFQGRVTM TEDTSTDYAY MELTSLRSED TAVYYCSTIF
          |-----|
GVVTNFDNWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD
          |-----|
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTKTY
          |-----|
TCNVDHKPSN TKVDRVESK YGPPCPPCPA PEFLGGPSVF LFPPKPKDTL
          |-----|
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR
          |-----|
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVS NKGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL
          |-----|
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTPLVLDSD
          |-----|
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLGK
  
```

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N296 : 糖鎖結合 ; H鎖K446 : 部分的プロセシング

L鎖C214 - H鎖C133, H鎖C225 - H鎖C225, H鎖C228 - H鎖C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₁₈H₉₉₂₆N₁₇₀₆O₂₀₂₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₅H₃₃₆₂N₅₆₈O₆₈₁S₁₇

L鎖 C₁₀₃₄H₁₆₀₅N₂₈₅O₃₃₃S₆

ファシヌマブは、ヒト神経成長因子 (NGF) 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鎖の227番目のアミノ酸残基はProに置換されている。ファシヌ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。ファシヌマブは446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148,000) である。

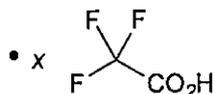
Fasimumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human nerve growth factor (NGF), whose amino acid residue at position 227 is substituted by Pro in the H-chain. Fasimumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Fasimumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-6-B15

JAN (日本名) : レダセムチドトリフルオロ酢酸塩

JAN (英名) : Redasemtide Trifluoroacetate

MGKGDPPKPR GKMSYAFFV QTCREEHKKK HPDASVNFSE FSKK



$C_{224}H_{351}N_{65}O_{64}S_3 \cdot xC_2HF_3O_2$

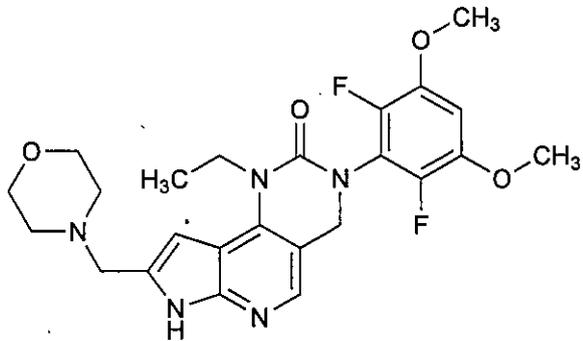
レダセムチドトリフルオロ酢酸塩は、44 個のアミノ酸残基からなるレダセムチドのトリフルオロ酢酸塩である。レダセムチドはヒト high mobility group protein B1 (HMG-1) の類縁体で、HMG-1 のアミノ酸配列の 1 ~44 番目に相当する合成ペプチドである。

Redasemtide Trifluoroacetate is a trifluoroacetic acid salt of Redasemtide consisting of 44 amino acid residues. Redasemtide is a synthetic peptide analog of human high mobility group protein B1 (HMG-1) corresponding to amino acid sequence of HMG-1 at positions 1 - 44.

登録番号 30-6-B17

JAN (日本名) : ペミガチニブ

JAN (英名) : Pemigatinib



C₂₄H₂₇F₂N₅O₄

3-(2,6-ジフルオロ-3,5-ジメトキシフェニル)-1-エチル-8-[(モルホリン-4-イル)メチル]-1,3,4,7-テトラヒドロ-2H-ピロロ[3',2':5,6]ピリド[4,3-*d*]ピリミジン-2-オン

3-(2,6-Difluoro-3,5-dimethoxyphenyl)-1-ethyl-8-[(morpholin-4-yl)methyl]-1,3,4,7-tetrahydro-2H-pyrrolo[3',2':5,6]pyrido[4,3-*d*]pyrimidin-2-one

登録番号 31-1-B1

JAN (日本名) : ガルカネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Galcanezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASKDIS KYLNWYQQKP GKAPKLLIYY
TSGYHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQPF EDFATYYCQQ GDALPPTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYTFG NYWMQWVRQA PGQGLEWMGA
IYEGTGKTVY IQKFADRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARLS
DYVSGFGYWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTKTY
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEAAGGPSVF LFPPKPKDTL
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVS NKGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDSD
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLG

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N296 : 糖鎖結合 ; H鎖G445 : 部分的プロセッシング及びL444アミド化

L鎖C214-H鎖C133, H鎖C225-H鎖C225, H鎖C228-H鎖C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₉₂H₉₈₅₄N₁₆₈₆O₂₀₁₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : C₂₁₆₈H₃₃₃₉N₅₆₉O₆₇₅S₁₇

L鎖 : C₁₀₂₈H₁₅₉₂N₂₇₄O₃₃₄S₆

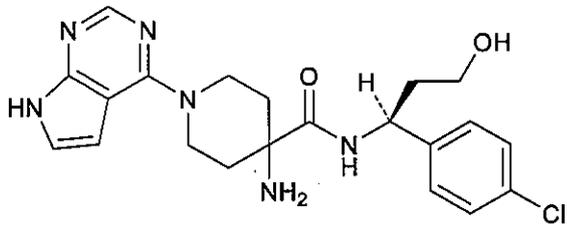
ガルカネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト α -及び β -カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG4の定常部からなる。H鎖の227、233及び234番目のアミノ酸残基は、それぞれPro、Ala及びAlaに置換されており、C末端のLysは除去されている。ガルカネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ガルカネズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ 鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ 鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約147,000) である。

Galcanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human α - and β -calcitonin gene-related peptides (CGRP) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, the amino acid residues at positions 227, 233 and 234 are substituted by Pro, Ala and Ala, respectively, and C-terminal Lys is deleted. Galcanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Galcanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 31-1-B2

JAN (日本名) : カピバセルチブ

JAN (英名) : Capivasertib



C₂₁H₂₅ClN₆O₂

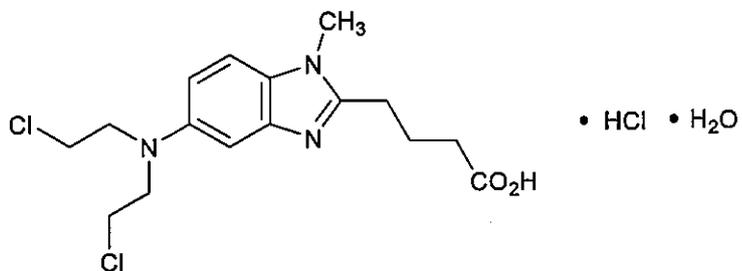
4-アミノ-N-[(1*S*)-1-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシプロピル]-
1-(7*H*-ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-4-イル)ピペリジン-4-カルボキシアミド

4-Amino-N-[(1*S*)-1-(4-chlorophenyl)-3-hydroxypropyl]-
1-(7*H*-pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-4-yl)piperidine-4-carboxamide

登録番号 31-1-B3

JAN (日本名) : ベンダムスチン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Bendamustine Hydrochloride Hydrate



$C_{16}H_{21}Cl_2N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

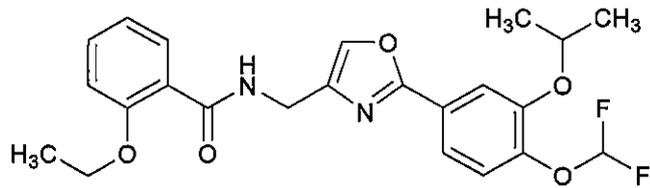
4-{5-[ビス(2-クロロエチル)アミノ]-1-メチル-1*H*-ベンゾイミダゾール-2-イル}ブタン酸 一塩酸塩一水和物

4-{5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl}butanoic acid monohydrochloride monohydrate

登録番号 31-1-B4

JAN (日本名) : ジファミラスト

JAN (英名) : Difamilast



C₂₃H₂₄F₂N₂O₅

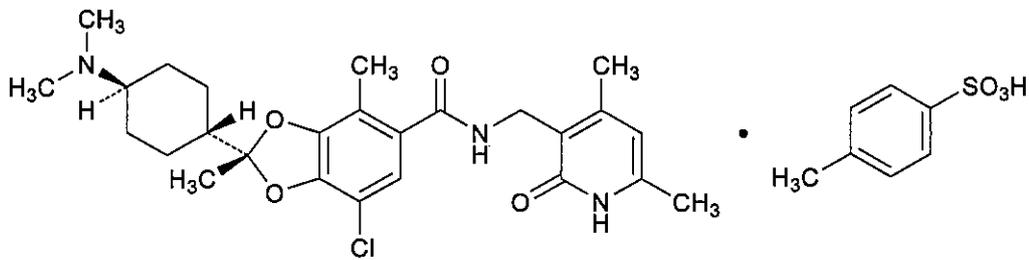
N-({2-[4-(ジフルオロメトキシ)-3-(プロパン-2-イルオキシ)フェニル]-1,3-オキサゾール-4-イル}メチル)-2-エトキシベンズアミド

N-({2-[4-(Difluoromethoxy)-3-(propan-2-yloxy)phenyl]-1,3-oxazol-4-yl}methyl)-2-ethoxybenzamide

登録番号 301-2-B1

JAN (日本名) : バレメトスタットトシル酸塩,

JAN (英名) : Valemetostat Tosilate



$C_{26}H_{34}ClN_3O_4 \cdot C_7H_8O_3S$

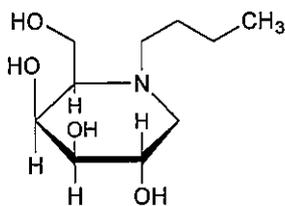
(2*R*)-7-クロロ-2-[*trans*-4-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-*N*-[(4,6-ジメチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-イル)メチル]-2,4-ジメチル-1,3-ベンゾジオキソール-5-カルボキシアミド (4-メチルベンゼンスルホン酸塩)

(2*R*)-7-Chloro-2-[*trans*-4-(dimethylamino)cyclohexyl]-*N*-[(4,6-dimethyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)methyl]-2,4-dimethyl-1,3-benzodioxole-5-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate)

登録番号 301-2-B2

JAN (日本名) : ルセラスタット

JAN (英名) : Lucerastat



C₁₀H₂₁NO₄

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-1-ブチル-2-(ヒドロキシメチル)ピペリジン-3,4,5-トリオール

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-1-Butyl-2-(hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol

登録番号 301-2-B4

JAN (日本名) : ゴスラネマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Gosuranemab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS	LPVTLGQPAS	ISCKSSQSIV	HSNGNTYLEW	YLQKPGQSPQ
LLVYKVSNRF	SGVPDRFSGS	GSGTDFTLKI	SRVEAEDVGT	YYCFQGSIVP
WAFGGGTKVE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDYSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC			

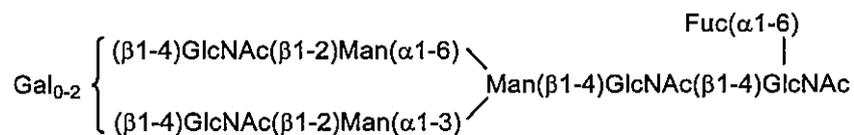
H鎖

EVHLVESGGA	LVKPGGSLRL	SCAASGFSFS	KYGMSWVRQA	PGKGLEWVAT
ISSSGSRTYY	PDSVKGRFTI	SRDNAKNTLY	LQMNSLRAED	TAMYYCSISW
DGAMDYWGQG	TTVTVSSAST	KGPSVFPLAP	CSRSTSESTA	ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS	GALTSGVHTF	PAVLQSSGLY	SLSSVVTVPS	SSLGTKTYTC
NVDHKPSNTK	VDKRVESKYG	PPCPPCPAPE	FLGGPSVFLF	PPKPKDTLMI
SRTPEVTCVV	VDVSQEDPEV	QFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQFNSTYRVV
SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	SNKGLPSSIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP
SQEEMTKNQV	SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSDGS
FFLYSRLTVD	KSRWQEGNVF	SCSVMHEALH	NHYTEQKSLSL	SLG

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N294 : 糖鎖結合

L鎖 C219-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



C₆₄₂₂H₉₉₀₆N₁₇₀₂O₂₀₁₂S₄₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₅H₃₃₂₀N₅₇₀O₆₆₉S₁₈

L鎖 C₁₀₅₆H₁₆₃₇N₂₈₁O₃₃₇S₆

ゴスラネマブは、ヒト微小管関連タンパク質タウに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり、定常部はヒト IgG4 に由来し、その H 鎖の 241 番目のアミノ酸残基は Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。ゴスラネマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ゴスラネマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 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 145,000) である。

Gosuranemab is a recombinant anti-human microtubule-associated protein tau monoclonal antibody having constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 241 is substituted by Pro and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Gosuranemab is produced in Chinese hamster ovary cells. Gosuranemab is a glycoprotein (molecular weight: ca.145,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 301-2-B5

JAN (日本名) : ガンテネルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Gantenerumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQOK PGQAPRLLIY
GASSRATGVP ARFSGSGSGT DFTLTISSE PEDFATYYCL QIYNMPITFG
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNMF YPREAKVQWK
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TSKADYEKH KVIACEVTHQ
GLSSPVTKSF NRGEC

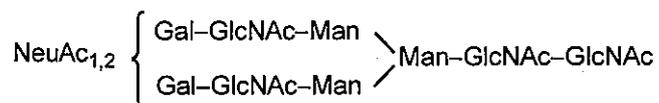
H鎖 QVELVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKLEWVSA
INASGTRTYI ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQNSLRAED TAVYYCARGK
GNTHKPYGYV RYFDVWGQGT LTVVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVTVPS
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF
LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG
QPREPQVYTL PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY
KTTTPVLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL
SLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N52, H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 G455 : 部分的プロセッシング
及び P454 アミド化 ; K456 : 部分的プロセッシング

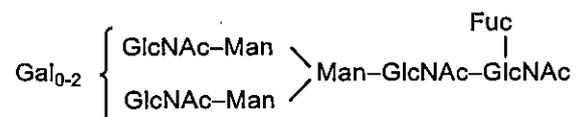
L鎖 C215-H鎖 C229, H鎖 C235-H鎖 C235, H鎖 C238-H鎖 C238 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

N52



N306



C₆₄₉₆H₁₀₀₇₂N₁₇₄₀O₂₀₂₄S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₂₀H₃₄₃₇N₅₉₅O₆₇₉S₁₅

L鎖 C₁₀₂₈H₁₆₀₃N₂₇₅O₃₃₃S₆

ガンテネルマブは、ヒトアミロイドベータペプチドに対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ガンテネルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ガンテネルマブは、456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 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 153,000) である。

Gantenerumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human amyloid beta peptide. Gantenerumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Gantenerumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 153,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。