

日薬連発第 842 号
2019 年 11 月 7 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 11 月 6 日付け薬生薬審発 1106 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 1106 第 1 号
令和元年 11 月 6 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一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（令和元年 7 月 24 日薬生薬審発 0724 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別添中、登録番号 30-6-B1 の記載内容について、別添 2 のとおり訂正するので併せて御留意願います。

(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)

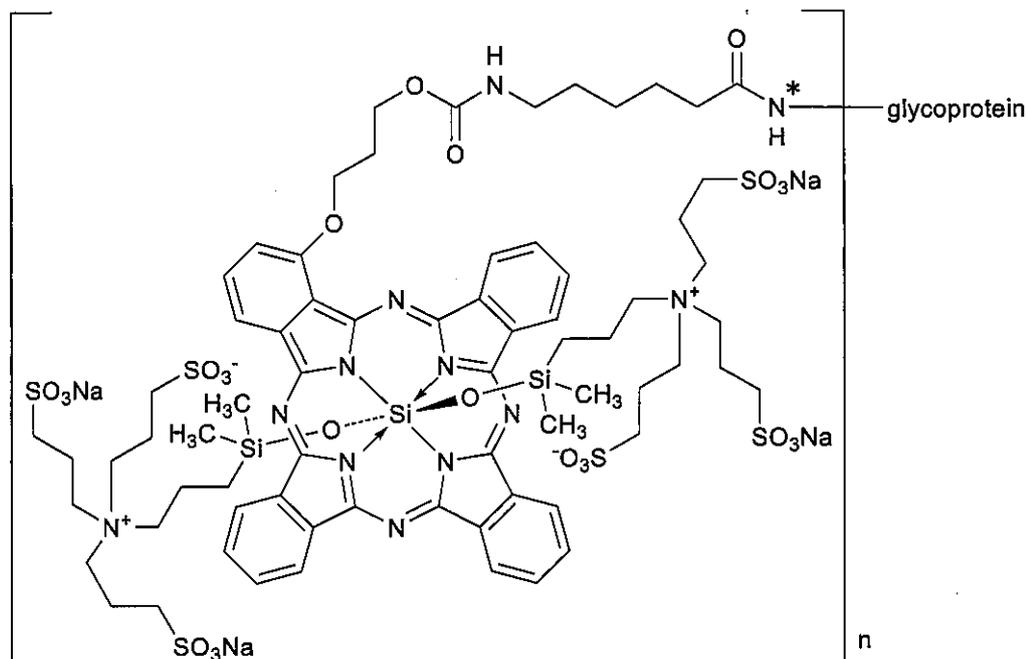
登録番号 301-4-B2

JAN (日本名) : セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Cetuximab Sarotalocan Sodium (Genetical Recombination)

主なサロタロカンナトリウム結合部位 : L 鎖 K145, H 鎖 K215, H 鎖 K292, H 鎖 K416

サロタロカンナトリウム部位の構造式



$n=2\sim 3$

*抗体部分の Lys 残基の窒素原子

セツキシマブ サロタロカンナトリウムは、抗体薬物複合体 (分子量 : 156,000~158,000) であり、セツキシマブの平均2~3個のLys残基に、サロタロカン (6-({3-({(OC-6-13)-ビス({3-[ビス(3-スルホプロピル)(3-スルホナトプロピル)アザニウム]プロピル}ジメチルシラノラト- $\kappa O, \kappa O'$)[(フタロシアニナト(2-) $\kappa N^{29}, \kappa N^{30}, \kappa N^{31}, \kappa N^{32}$)-1-イル]シリコン}オキシ)プロポキシ]カルボニル}アミノ)ヘキサノイル ($C_{70}H_{96}N_{11}O_{24}S_6Si_3$; 分子量 : 1,752.22)) の四ナトリウム塩が結合している。

Cetuximab Sarotalocan Sodium is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: 156,000-158,000) consisting of tetrasodium salt of Sarotalocan (6-({3-({(OC-6-13)-bis({3-[bis(3-sulfopropyl)(3-sulfonatopropyl)azaniumyl]propyl}dimethylsilanolato- $\kappa O, \kappa O'$)[(phtalocyaninato(2-) $\kappa N^{29}, \kappa N^{30}, \kappa N^{31}, \kappa N^{32}$)-1-yl][silicon}oxy]propoxy]carbonyl}amino)hexanoyl ($C_{70}H_{96}N_{11}O_{24}S_6Si_3$; molecular weight: 1,752.22)) attached to an average of 2-3 Lys residues of Cetuximab.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和元年 7 月 24 日薬生薬審発 0724 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
<p>(別表 2) 登録番号 30-6-B1 JAN (日本名) : ソマップシタン (遺伝子組換え) JAN (英名) : Somapacitan (Genetical Recombination)</p> <p>(中略)</p> <p>ソマップシタンは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、101 番目の <u>ロイシン</u> 残基がシステイン残基に置換され、16-(1<i>H</i>-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。ソマップシタンは、191 個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質である。</p> <p>Somapacitan is a recombinant human growth hormone analog whose <u>leucine</u> residue at position 101 is substituted by cysteine residue, and the cysteine residue is attached to 16-(1<i>H</i>-tetrazol-5-yl)hexadecanoic acid and 4-carboxypropyl sulfonamide 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.</p> <p>Somapacitan is a modified protein consisting of 191 amino acid residues.</p>	<p>(別表 2) 登録番号 30-6-B1 JAN (日本名) : ソマップシタン (遺伝子組換え) JAN (英名) : Somapacitan (Genetical Recombination)</p> <p>(中略)</p> <p>ソマップシタンは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、101 番目の <u>リシン</u> 残基がシステイン残基に置換され、16-(1<i>H</i>-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。ソマップシタンは、191 個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質である。</p> <p>Somapacitan is a recombinant human growth hormone analog whose <u>lysine</u> residue at position 101 is substituted by cysteine residue, and the cysteine residue is attached to 16-(1<i>H</i>-tetrazol-5-yl)hexadecanoic acid and 4-carboxypropyl sulfonamide 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.</p> <p>Somapacitan is a modified protein consisting of 191 amino acid residues.</p>

(下線部変更)