

日薬連発第 853 号
2023 年 12 月 18 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 5 年 12 月 13 日付け医薬薬審発 1213 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連会長宛：医薬薬審発 1213 第 2 号）

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。

医薬審発 1213 第 2 号
令和 5 年 12 月 13 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬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。



医薬審発 1213 第 1 号
令和 5 年 12 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://jpdb.nihs.go.jp/jan/>

（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。）

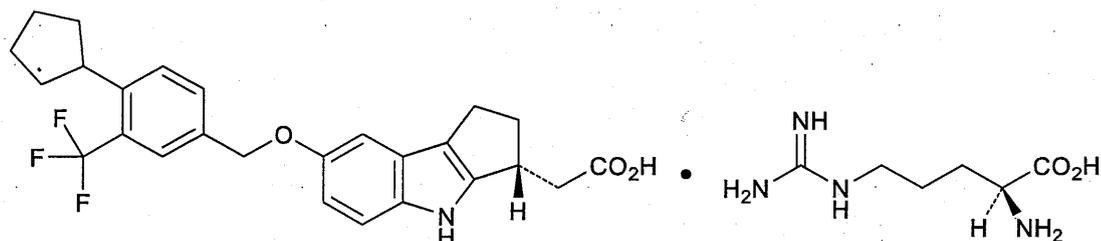
(別表2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 304-8-B13

JAN (日本名) : エトラシモド L-アルギニン

JAN (英名) : Etrasimod L-Arginine



$C_{26}H_{26}F_3NO_3 \cdot C_6H_{14}N_4O_2$

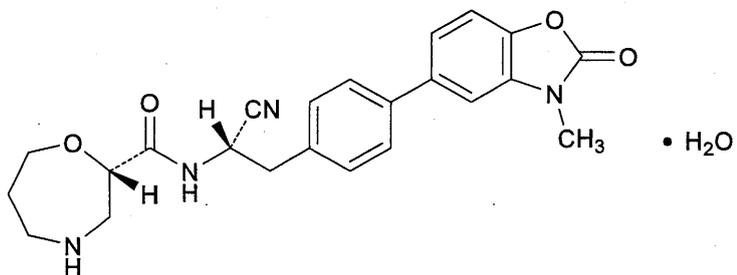
[(3*R*)-7-{{4-シクロペンチル-3-(トリフルオロメチル)フェニル}メトキシ}-
1,2,3,4-テトラヒドロシクロペンタ[*b*]インドール-3-イル]酢酸 L-アルギニニウム

L-Argininium [(3*R*)-7-{{4-cyclopentyl-3-(trifluoromethyl)phenyl}methoxy}-
1,2,3,4-tetrahydrocyclopenta[*b*]indol-3-yl]acetate

登録番号 304-9-B2

JAN (日本名) : ブレンソカチブ水和物

JAN (英名) : Brensocatib Hydrate



$C_{23}H_{24}N_4O_4 \cdot H_2O$

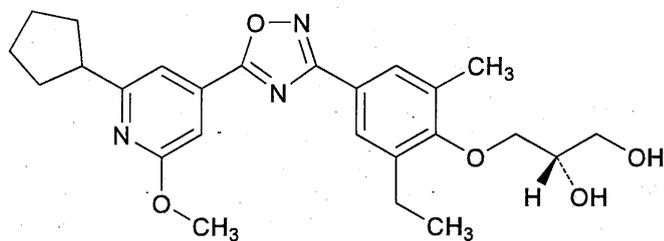
(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-シアノ-2-[4-(3-メチル-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾオキサゾール-5-イル)フェニル]エチル}-1,4-オキサゼパン-2-カルボキシアミド 一水和物

(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-Cyano-2-[4-(3-methyl-2-oxo-2,3-dihydro-1,3-benzoxazol-5-yl)phenyl]ethyl}-1,4-oxazepane-2-carboxamide monohydrate

登録番号 304-9-B5

JAN (日本名) : セネリモド

JAN (英名) : Cenerimod



$C_{25}H_{31}N_3O_5$

(2*S*)-3-{4-[5-(2-シクロペンチル-6-メトキシピリジン-4-イル)-1,2,4-オキサジアゾール-3-イル]-2-エチル-6-メチルフェノキシ}プロパン-1,2-ジオール

(2*S*)-3-{4-[5-(2-Cyclopentyl-6-methoxypyridin-4-yl)-1,2,4-oxadiazol-3-yl]-2-ethyl-6-methylphenoxy}propane-1,2-diol

登録番号 305-1-B2

JAN (日本名) : クレスロビマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Clesrovimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLVESGGG LVRPGRSLRL	SCTVSGFSFD DSAMSWVRQA	PGKGLEWISF	50
.IKSKTYGGTK EYAASVKGRF	TISRDDSKNI AYLQMNLSLKT	EDTAVYYCTR	100
GAPYGGNSDY YYGLDVWGQG	TTVTVSSAST KGPSVFPLAP	SSKSTSGGTA	150
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS	GALTSGVHTF PAVLQSSGLY	SLSSVVTVPS	200
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK	VDKKVEPKSC DKTHTCPPCP	APELLGGPSV	250
FLFPPKPKDT LYITREPEVT	CVVVDVSHED PEVKFNWYVD	GVEVHNAKTK	300
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH	QDWLNGKEYK CKVSNKALPA	PIEKTISKAK	350
GQPREPQVYT LPPSRDELTK	NOVSLTCLVK GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	400
YKTPPVVLD DGSFFLYSKL	TVDKSRWQOG NVFSCSVMHE	ALHNHYTQKS	450
LSLSPGK			457

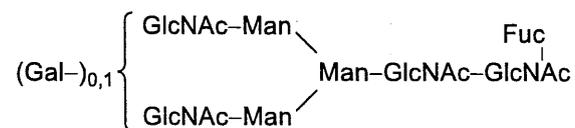
L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT	ITCRTSQDVR GALAWYQQKP	GKAPKLLIFD	50
ASSLETGVPS RFGSGSGTV	FLLTISSLQP EDFAAAYCQQ	FLDFPFTFGQ	100
GTRLEIKRTV AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN RGEC			214

H鎖 N307 : 糖鎖結合 ; H鎖 K457 : 部分的プロセッシング

H鎖 C230 - L鎖 C214, H鎖 C236 - H鎖 C236, H鎖 C239 - H鎖 C239 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₂₆H₁₀₀₉₂N₁₇₃₂O₂₀₄₂S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₁H₃₄₄₈N₅₉₀O₆₈₉S₁₄

L鎖 C₁₀₃₂H₁₆₀₂N₂₇₆O₃₃₂S₆

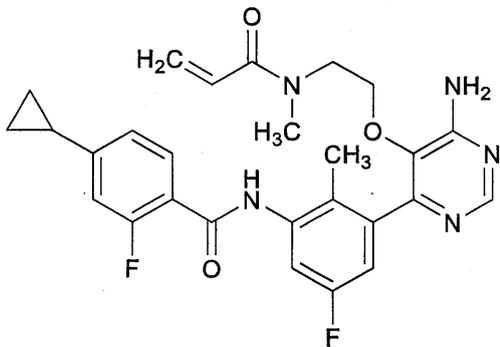
クレスロビマブは、遺伝子組換え抗 respiratory syncytial ウイルズ (RSV) F タンパク質モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来し、H鎖の3個のアミノ酸残基が置換 (M262Y, S264T, T266E) されている。クレスロビマブは、CHO細胞により産生される。クレスロビマブは、457個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約149,000) である。

Clesrovimab is a recombinant anti-respiratory syncytial virus (RSV) F protein monoclonal antibody derived from human IgG1, whose amino acid residues in the H-chain are substituted at 3 positions (M262Y, S264T, T266E). Clesrovimab is produced in CHO cells. Clesrovimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 457 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 305-1-B3

JAN (日本名) : レミブルチニブ

JAN (英名) : Remibrutinib



C₂₇H₂₇F₂N₅O₃

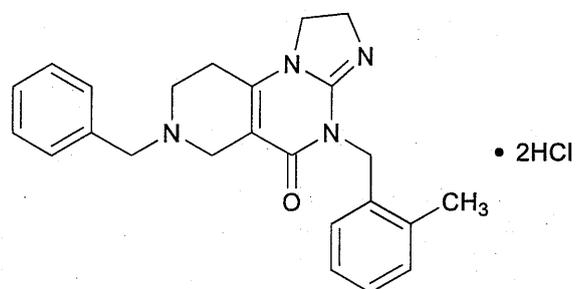
N-(3-{6-アミノ-5-[2-(*N*-メチルプロパ-2-エンアミド)エトキシ]ピリミジン-4-イル}-5-フルオロ-2-メチルフェニル)-4-シクロプロピル-2-フルオロベンズアミド

N-(3-{6-Amino-5-[2-(*N*-methylprop-2-enamido)ethoxy]pyrimidin-4-yl}-5-fluoro-2-methylphenyl)-4-cyclopropyl-2-fluorobenzamide

登録番号 305-1-B4

JAN (日本名) : ドルダビプロン塩酸塩

JAN (英名) : Dordaviprone Hydrochloride



$C_{24}H_{26}N_4O \cdot 2HCl$

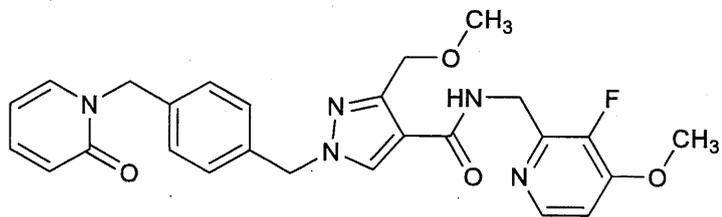
7-ベンジル-4-[(2-メチルフェニル)メチル]-2,4,6,7,8,9-ヘキサヒドロイミダゾ[1,2-*a*]ピリド[3,4-*e*]ピリミジン-5(1*H*)-オン 二塩酸塩

7-Benzyl-4-[(2-methylphenyl)methyl]-2,4,6,7,8,9-hexahydroimidazo[1,2-*a*]pyrido[3,4-*e*]pyrimidin-5(1*H*)-one dihydrochloride

登録番号 305-1-B7

JAN (日本名) : セベトラルスタット

JAN (英名) : Sebetralstat



C₂₆H₂₆FN₅O₄

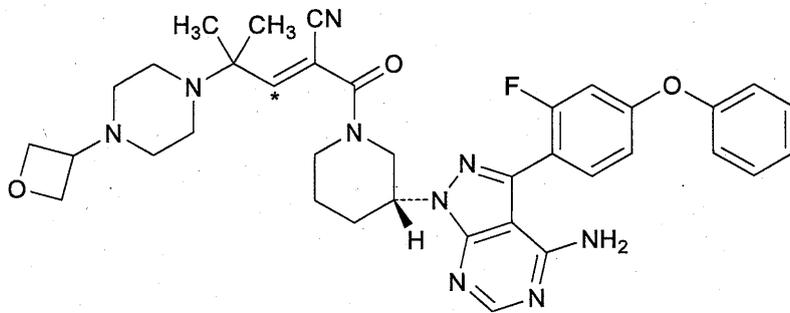
N-[(3-フルオロ-4-メトキシピリジン-2-イル)メチル]-3-(メトキシメチル)-1-({4-[2-オキソピリジン-1(2*H*)-イル)メチル]フェニル}メチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキシアミド

N-[(3-Fluoro-4-methoxypyridin-2-yl)methyl]-3-(methoxymethyl)-1-({4-[2-oxopyridin-1(2*H*)-yl)methyl]phenyl)methyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

登録番号 305-1-B8

JAN (日本名) : リルザブルチニブ

JAN (英名) : Rilzabrutinib



及びC*位幾何異性体

C₃₆H₄₀FN₉O₃

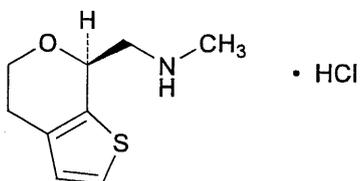
(2EZ)-2-(((3R)-3-[4-アミノ-3-(2-フルオロ-4-フェノキシフェニル)-1H-ピラゾロ[3,4-d]ピリミジン-1-イル]ピペリジン-1-イル}カルボニル)-4-メチル-4-[4-(オキセタン-3-イル)ピペラジン-1-イル]ペンタ-2-エンニトリル

(2EZ)-2-(((3R)-3-[4-Amino-3-(2-fluoro-4-phenoxyphenyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl]piperidin-1-yl}carbonyl)-4-methyl-4-[4-(oxetan-3-yl)piperazin-1-yl]pent-2-enenitrile

登録番号 305-1-B9

JAN (日本名) : ウロタロント塩酸塩

JAN (英名) : Ulotaront Hydrochloride



$C_9H_{13}NOS \cdot HCl$

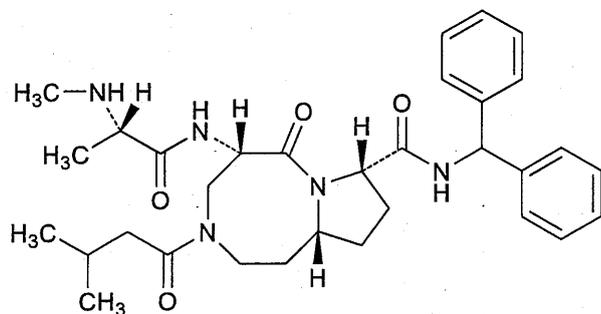
1-((7*S*)-4,7-ジヒドロ-5*H*-チエノ[2,3-*c*]ピラン-7-イル)-*N*-メチルメタンアミン 一塩酸塩

1-((7*S*)-4,7-Dihydro-5*H*-thieno[2,3-*c*]pyran-7-yl)-*N*-methylmethanamine monohydrochloride

登録番号 305-1-B10

JAN (日本名) : キセビナパント

JAN (英名) : Xevinapant



$C_{32}H_{43}N_5O_4$

(5*S*,8*S*,10*aR*)-*N*-(ジフェニルメチル)-5-[(2*S*)-2-(メチルアミノ)プロパンアミド]-
3-(3-メチルブタノイル)-6-オキソデカヒドロピロロ[1,2-*a*][1,5]ジアゾシン-8-カルボキシアミド

(5*S*,8*S*,10*aR*)-*N*-(Diphenylmethyl)-5-[(2*S*)-2-(methylamino)propanamido]-3-(3-methylbutanoyl)-
6-oxodecahydropyrrolo[1,2-*a*][1,5]diazocine-8-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。