

日薬連発第 423 号
2023 年 6 月 9 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 5 年 6 月 6 日付け薬生薬審発 0606 第 4 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 0606 第 4 号
令和 5 年 6 月 6 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
(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。





薬生薬審発 0606 第 3 号
令和 5 年 6 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/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。）

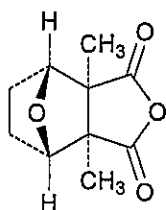
(別表2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 304-7-B4

JAN (日本名) : カンタリジン

JAN (英名) : Cantharidin



$C_{10}H_{12}O_4$

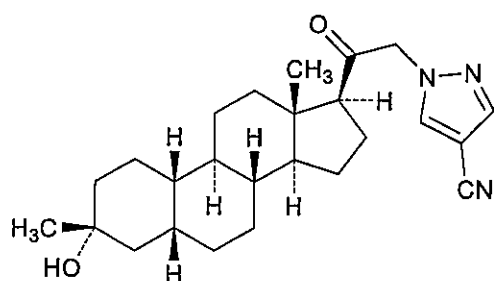
(3aR,4S,7R,7aS)-3a,7a-ジメチルヘキサヒドロ-4,7-エピオキシ-2-ベンゾフラン-1,3-ジオン

(3aR,4S,7R,7aS)-3a,7a-Dimethylhexahydro-4,7-epoxy-2-benzofuran-1,3-dione

登録番号 304-7-B5

JAN (日本名) : ズラノロン

JAN (英 名) : Zuranolone



$C_{25}H_{35}N_3O_2$

1-(3α-ヒドロキシ-3β-メチル-20-オキソ-19-ノル-5β-プレグナン-21-イル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル

1-(3α-Hydroxy-3β-methyl-20-oxo-19-nor-5β-pregnan-21-yl)-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile

登録番号 304-7-B6

JAN (日本名) : タファシタマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tafasitamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLVESGGG LVKPGGSLKL SCAASGYTFT SYVMHWVRQA PGKGLEWIGY	50
INPYNDGTTY NEKFQGRVTI SSDKSISTAY MELSSLRSED TAMYVCARGT	100
YYYGTRVFDY WGQGTILVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP SNTKVDKKVE PKSCDKTHC PPCPAPELLG GPDVFLFPPK	250
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVQFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQF	300
NSTFRVSVL TVVHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPEEKTI SKTKGQPREP	350
QVYTLPPSRE EMTKNQVSLT CLVKGFIYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP	400
MLDSGSGFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG	450
K	451

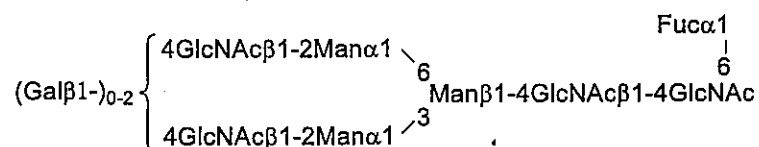
L鎖

DIVMTQSPAT LSLSPGERAT LSCRSSKSLQ NVNGNTYLYW FQQKPGQSPQ	50
LLIYRMSNLN SGVPDRFSGS GSGTEFTLTI SSLEPEDFAV YYCMQHLEYP	100
ITFGAGTKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSTSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC	219

H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

H鎖 C224 - L鎖 C219, H鎖 C230 - H鎖 C230, H鎖 C233 - H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₅₀H₁₀₀₉₂N₁₇₂₄O₂₀₄₈S₅₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₁₂H₃₄₀₁N₅₇₉O₆₈₁S₁₈

L鎖 C₁₀₆₃H₁₆₄₉N₂₈₃O₃₄₃S₈

タファシタマブは、遺伝子組換え抗 CD19 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウスに由来し、その他はヒト IgG1 及び IgG2 に由来する。H 鎖の 122～240 番目はヒト IgG1 の CH1 及び CH2 ドメインの一部、241～451 番目はヒト IgG2 の CH2 ドメインの残りの部分及び CH3 に相当し、3 個のアミノ酸残基が置換 (S243D, G331A, I336E) されている。タファシタマブは、CHO 細胞により産生される。タファシタマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 及び γ 2 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 150,000) である。

Tafasitamab is a recombinant anti-CD19 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and IgG2. In the H-chain, the amino acid residues at positions 122 – 240 correspond to CH1 and a part of CH2 domain of human IgG1, and 241 – 451 correspond to the rest of CH2 and CH3 domain of human IgG2, and amino acid residues are substituted at 3 positions (S243D, G331A, I336E). Tafasitamab is produced in CHO cells. Tafasitamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1 and γ 2-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 304-7-B7

JAN (日本名) : テプロツムマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Teprotumumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

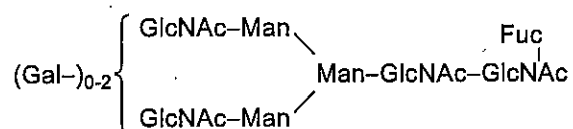
QVELVESGGG VVQPGRSQRL SCAASGETFS SYGMHWVRQA PGKGLEWVAI	50
IWFDGSSTYY ADSVRGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYFCAREL	100
GRRYFDLWGR GTLVSVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY	150
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI	200
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD	250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST	300
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY	350
TLPPSRDELT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQOPEN NYKTTTPVLD	400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK	448

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD	50
ASKRATGIPA RFGSGSGSTD FTLTISLEP EDFAVYYCQQ RSKWPPWTFG	100
QGTKVESKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK	150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KKYACEVTHQ	200
GLSSPVTKSF NRGEC	215

H鎖 Q1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング
H鎖 C221 - L鎖 C215, 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



C₆₄₇₆H₁₀₀₁₂N₁₇₄₈O₂₀₀₀S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₇H₃₃₉₆N₅₉₂O₆₆₇S₁₅

L鎖 C₁₀₄₁H₁₆₁₄N₂₈₂O₃₃₃S₅

テプロツムマブは、遺伝子組換え抗インスリン様成長因子1受容体モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来する。テプロツムマブは、CHO細胞により産生される。テプロツムマブは、448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148,000)である。

Teprotumumab is a recombinant anti-insulin-like growth factor 1 receptor monoclonal antibody derived from human IgG1. Teprotumumab is produced in CHO cells. Teprotumumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 304-7-B8

JAN (日本名) : ガラダシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Garadacimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

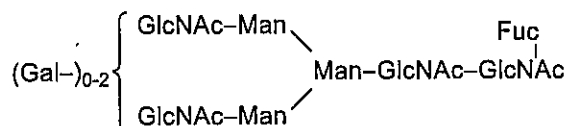
EVQLLESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	KYIMQWVRQA	PGKGLEWVSG	50
IDIPTKGT	ADSVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARAL	100
PRSGYLISPH	YYYYALDVWG	QGT	TVTVSSA	STKGPSVFPL	150
TAALGCLVKD	YFPEPVT	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVTV	200
PSSSLG	TKTY	TCNVDHKPSN	TKVDKR	VESK	250
YGP	PCPPCPA	PEFLGGPSVF			
LFPPKPKDTL	MISRTPEVTC	VVVDVSQEDP	EVQFNWYVDG	VEVHNAKTKP	300
REEQFNSTYR	VVSVLTVLHQ	DWLNGKEYKC	KVSNKGLPSS	IEKTISKAKG	350
QPREPQVYTL	PPSQEEMTKN	QVSLTCLVKG	FYP	SDIAVEW	400
ESNGQ	PENNY				
KTTTPVLDS	GSFFLYSRLT	VDKSRWQEGN	VFSCSV	MHEA	450
LHNHYTQKSL					
SLSLGK					456

L 鎖

QSVLTQPPSA	SGTPGQ	RVTI	SCSGSSSNIG	RNYVY	WYQQL	PGTAPKLLIY	50
SNNQRPSGVP	DRFSGSKSGT	SASLAISGLR	SEDEADY	YCA	AWDASLRGVF		100
GGGTKLTVLG	QPKAAPSVTL	FPPSSEELQA	NKATLVCLIS	DFYPGAVTVA			150
WKADSSPVKA	GVETTTPSKQ	SNNKYAASSY	LSLTPEQWKS	HRSYSCQVTH			200
EGSTVEKTVA	PTECS						215

H 鎖 E1, L 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K456 : 部分的プロセシング
H 鎖 C143 - L 鎖 C214, 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



C₆₄₇₀H₁₀₀₀₄N₁₇₂₄O₂₀₂₂S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H 鎖 C₂₂₃₈H₃₄₅₅N₅₈₉O₆₈₅S₁₆

L 鎖 C₉₉₇H₁₅₅₁N₂₇₃O₃₂₆S₅

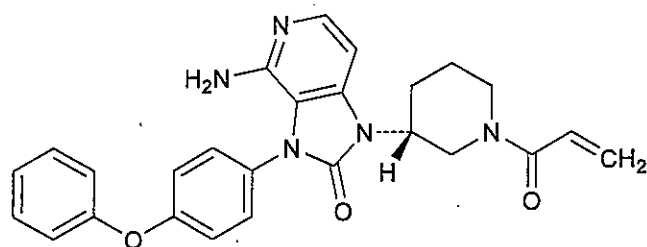
ガラダシマブは、遺伝子組換え抗活性型血液凝固第 XII 因子 (FXIIa) モノクローナル抗体であり、ヒト IgG4 に由来し、H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (S237P) されている。ガラダシマブは、CHO 細胞により産生される。ガラダシマブは、456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ4 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Garadacimab is a recombinant anti-activated blood coagulation factor XII (FXIIa) monoclonal antibody derived from human IgG4, whose amino acid residue in the H-chain is substituted at 1 position (S237P). Garadacimab is produced in CHO cells. Garadacimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 304-7-B9

JAN (日本名) : トレブルチニブ

JAN (英 名) : Tolebrutinib



C₂₆H₂₅N₅O₃

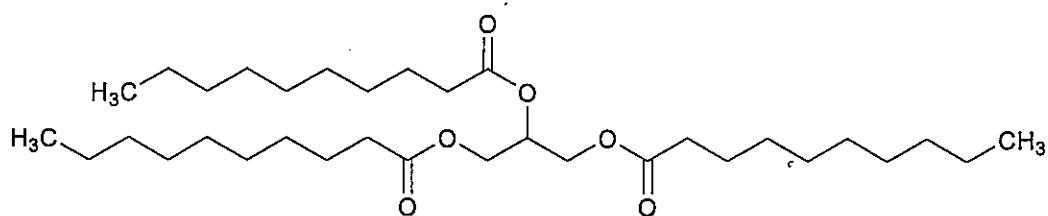
4-アミノ-3-(4-フェノキシフェニル)-1-[(3R)-1-(プロパ-2-エノイル)ピペリジン-3-イル]-1,3-ジヒドロ-
2H-イミダゾ[4,5-c]ピリジン-2-オン

4-Amino-3-(4-phenoxyphenyl)-1-[(3R)-1-(prop-2-enoyl)piperidin-3-yl]-1,3-dihydro-2H-imidazo[4,5-c]pyridin-
2-one

登録番号 304-7-B10

JAN (日本名) : トリスデカノイン

JAN (英 名) : Trisdecanoin



C₃₃H₆₂O₆

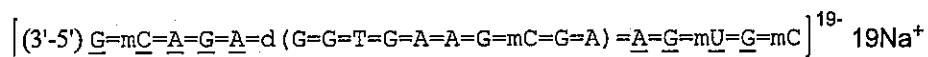
トリ(デカン酸)プロパン-1,2,3-トリイル

Propane-1,2,3-triyl tri(decanoate)

登録番号 304-7-B11

JAN (日本名) : ベピロビルセンナトリウム

JAN (英名) : Bepirovirsen Sodium



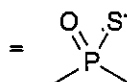
X: 2'-O-(2-methoxyethyl)nucleotide

mX: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylnucleotide

d (X): 2'-deoxynucleotide

d (mX): 2'-deoxy-5-methylnucleotide

mC: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylcytidine



C₂₃₀H₂₉₀N₈₈Na₁₉O₁₁₃P₁₉S₁₉

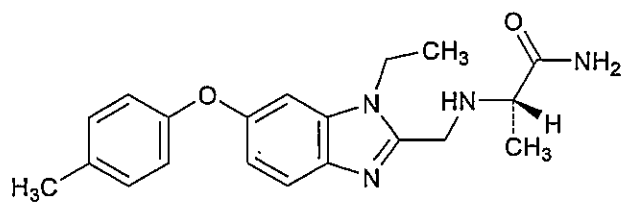
ベピロビルセンナトリウムは、B型肝炎ウイルス (HBV) によって産生されるプレゲノム RNA を含むすべての mRNA に共通して存在する領域に相補的な配列を有する RNA 分解型 (ギャップマー型) アンチセンスオリゴヌクレオチドであり、部分的に化学修飾された 20 個のヌクレオチド残基からなる。

Bepirovirsen Sodium is a sodium salt of a gapmer antisense oligonucleotide inducing target RNA degradation, whose sequence is complementary to a common region of all types of mRNA including the pregenomic RNA produced by hepatitis B virus (HBV). Bepirovirsen Sodium consists of partially chemically modified 20 nucleotide residues.

登録番号 304-7-B12

JAN (日本名) : ブリレトリギン

JAN (英 名) : Bliretrigine }



$C_{20}H_{24}N_4O_2$

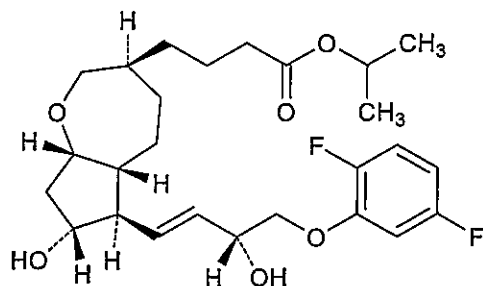
(2*S*)-2-({[1-エチル-6-(4-メチルフェノキシ)-1*H*-ベンゾイミダゾール-2-イル]メチル}アミノ)プロパンアミド

(2*S*)-2-({[1-Ethyl-6-(4-methylphenoxy)-1*H*-benzimidazol-2-yl]methyl}amino)propanamide

登録番号 304-7-B14

JAN (日本名) : セペタプロスト

JAN (英 名) : Sepetaprost



$C_{26}H_{36}F_2O_6$

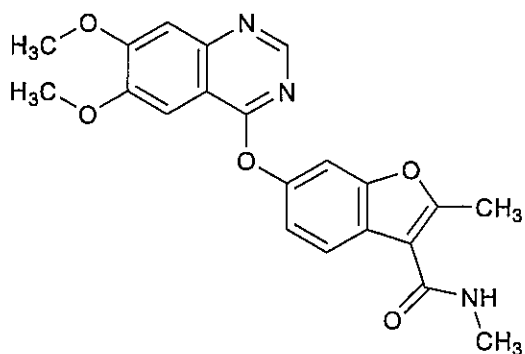
4-[(3*S*,5*aR*,6*R*,7*R*,8*aS*)-6-[(1*E*,3*R*)-4-(2,5-ジフルオロフェノキシ)-3-ヒドロキシブタ-1-エン-1-イル]-7-ヒドロキシオクタヒドロ-2*H*-シクロペンタ[*b*]オキセピン-3-イル]ブタン酸プロパン-2-イル

Propan-2-yl 4-[(3*S*,5*aR*,6*R*,7*R*,8*aS*)-6-[(1*E*,3*R*)-4-(2,5-difluorophenoxy)-3-hydroxybut-1-en-1-yl]-7-hydroxyoctahydro-2*H*-cyclopenta[*b*]oxepin-3-yl] butanoate

登録番号 304-8-B1

JAN (日本名) : フルキンチニブ

JAN (英 名) : Fruquintinib



$C_{21}H_{19}N_3O_5$

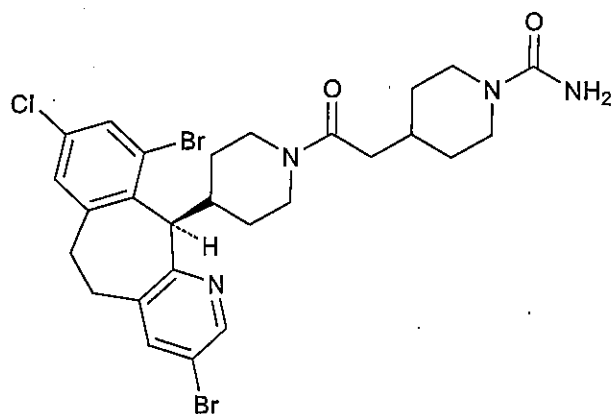
6-[(6,7-ジメトキシキノザリン-4-イル)オキシ]-N,2-ジメチル-1-ベンゾフラン-3-カルボキシアミド

6-[(6,7-Dimethoxyquinazolin-4-yl)oxy]-N,2-dimethyl-1-benzofuran-3-carboxamide

登録番号 304-8-B2

JAN (日本名) : ロナファルニブ

JAN (英名) : Lonafarnib



C₂₇H₃₁Br₂ClN₄O₂

4-(2-{4-[(11*R*)-3,10-ジブromo-8-クロロ-6,11-ジヒドロ-5*H*-ベンゾ[5,6]シクロヘプタ[1,2-*b*]ピリジン-11-イル]ピペリジン-1-イル}-2-オキシエチル)ピペリジン-1-カルボキシアミド

4-(2-{4-[(11*R*)-3,10-Dibromo-8-chloro-6,11-dihydro-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridin-11-yl]piperidin-1-yl}-2-oxoethyl)piperidine-1-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。