

広島県収受		
第	号	
27.8.12		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬食審査発 0806 第 1 号  
平成 27 年 8 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 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あるが、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たい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdn.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。）





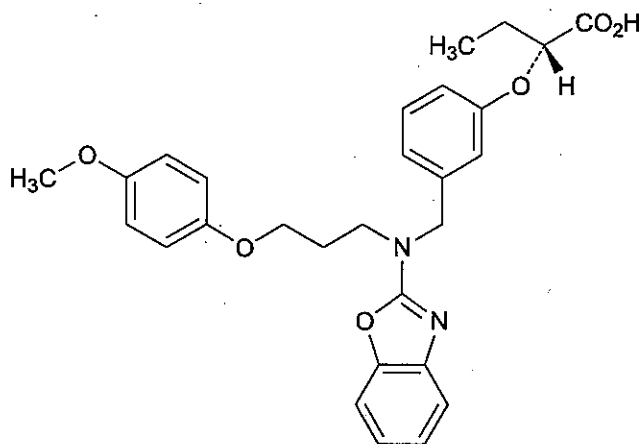
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 1)

登録番号 26-2-A2

JAN (日本名) : ペマフィブラート

JAN (英名) : Pemafibrate



$C_{28}H_{30}N_2O_6$

(2*R*)-2-[3-({1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル[3-(4-メトキシフェノキシ)プロピル]アミノ}メチル)フェノキシ]ブタン酸

(2*R*)-2-[3-({1,3-Benzoxazol-2-yl[3-(4-methoxyphenoxy)propyl]amino}methyl)phenoxy]butanoic acid



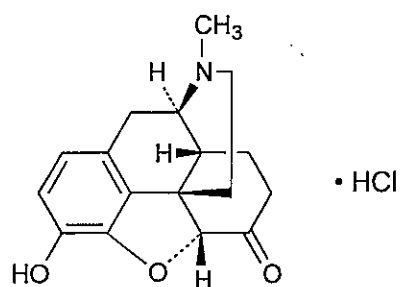
(別表2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-1-B8

JAN (日本名) : ヒドロモルフォン塩酸塩

JAN (英名) : Hydromorphone Hydrochloride



$C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$

(5*R*)-4,5-エポキシ-3-ヒドロキシ-17-メチルモルヒナン-6-オン 一塩酸塩

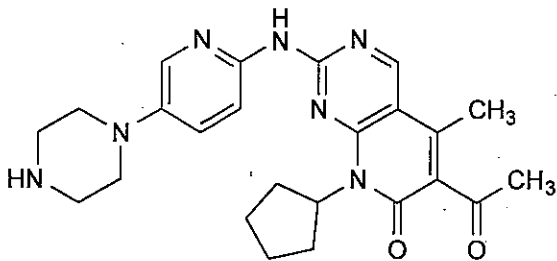
(5*R*)-4,5-Epoxy-3-hydroxy-17-methylmorphinan-6-one monohydrochloride



登録番号 26-1-B9

JAN (日本名) : パルボシクリブ

JAN (英名) : Palbociclib



C<sub>24</sub>H<sub>29</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>

6-アセチル-8-シクロペンチル-5-メチル-2-[[5-(ピペラジン-1-イル)ピリジン-2-イル]アミノ}ピリド[2,3-*d*]ピリミジン-7(8*H*)-オン

6-Acetyl-8-cyclopentyl-5-methyl-2-[[5-(piperazin-1-yl)pyridin-2-yl]amino}pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one





登録番号 26-1-B12

JAN (日本名) : アリロクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Alirocumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIVMTQSPDS LAVSLGERAT INCKSSQSVL YRSNNRNLFLG WYQQKPGQPP  
NLLIYWASTR ESGVPDRFSG SGSGTDFTLT ISSLQAEDVA VYYCQQYYTT  
PYTFGQGTKL EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA  
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC  
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

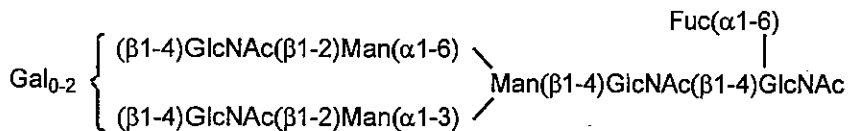
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFN NYAMNWVRQA PGKGLDWVST  
ISGSGGTTNY ADSVKGRFII SRDSSKHTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDS  
NWNFDFLWGR GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY  
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI  
CENVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD  
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST  
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY  
TLPPSRDEL TKNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD  
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング

L鎖 C220 - H鎖 C221, 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 :



C<sub>6484</sub>H<sub>10020</sub>N<sub>1740</sub>O<sub>2084</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2170</sub>H<sub>3362</sub>N<sub>582</sub>O<sub>669</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1072</sub>H<sub>1652</sub>N<sub>288</sub>O<sub>348</sub>S<sub>6</sub>



アリロクマブは、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ9型 (PCSK9) 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。アリロクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。アリロクマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$  鎖) 2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Alirocumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). Alirocumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Alirocumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.



登録番号 26-1-B14

JAN (日本名) : ビマグルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bimagrumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG SYNIVNWIYQ HPGKAPKLMI
      |
      |-----|
      |
YGVSKRPSGV SNRFSGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC GTFAGGSYYG

VFGGGTKLTV LGQPKAAPSV TLFPPSSEEL QANKATLVCL ISDFYPGAVT
      |
      |-----|
      |
VAWKADSSPV KAGVETTTTPS KQSNNKYAAS SYLSLTPEQW KSHRSYSCQV

THEGSTVEKT VAPTECS
```

H鎖

```
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SSYINWVRQA PGQGLEWMTG
      |
      |-----|
      |
INPMSGSTSY AQKFQGRVTM TRDTSISTAY MELSRIRSDD TAVYYCARGG

WFDYWGQGTLL VIVSSASTKG PSVFPLAPSS KSTSGGTAAL GCLVKDYFPE
      |
      |-----|
      |
PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVIVPSSS LGTQTYICNV

NHKPSNTKVD KRVEPKSCDK THTCPPCPAP EAAGGPSVFL FPPKPKDTLM

ISRTPEVTCV VVDVSHEDPE VKFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQYNSTYRV
      |
      |-----|
      |
VSVLTVLHQD WLVGKEYKCK VSNKALPAPI EKTISKAKGQ PREPQVYTLF

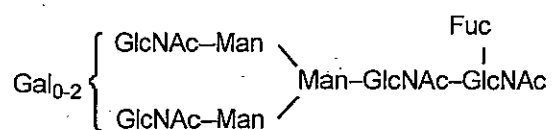
PSREEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TPPVLDSDG
      |
      |-----|
      |
SFFLYSKLTV DKSRWQQGNV FSCSVMHEAL HNHYTQKSLI LSPGK
```

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 K445 : プロセシング

L鎖 C216-H鎖 C218, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C227-H鎖 C227 : ジスルフィド結合



## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6318</sub>H<sub>9762</sub>N<sub>1690</sub>O<sub>1992</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖: C<sub>2161</sub>H<sub>3347</sub>N<sub>579</sub>O<sub>666</sub>S<sub>17</sub>

L鎖: C<sub>998</sub>H<sub>1538</sub>N<sub>266</sub>O<sub>330</sub>S<sub>6</sub>

ビマグルマブは、ヒトアクチビン受容体 IIB 型及び IIA 型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。ビマグルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ビマグルマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 217 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 145,000) である。

Bimagrumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human activin receptor type IIB and IIA. Bimagrumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Bimagrumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 145,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 217 amino acid residues each.

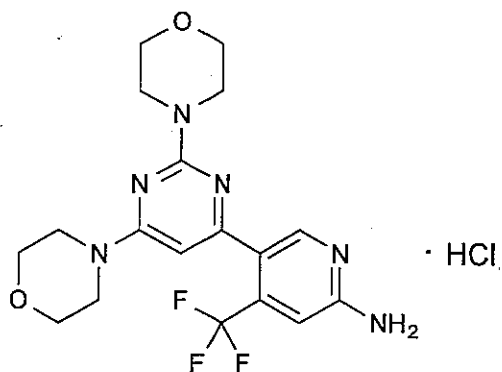




登録番号 26-1-B17

JAN (日本名) : プパルリシブ塩酸塩

JAN (英名) : Buparlisib Hydrochloride



$C_{18}H_{21}F_3N_6O_2 \cdot HCl$

5-[2,6-ビス(モルホリン-4-イル)ピリミジン-4-イル]-4-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-アミン 一塩酸塩

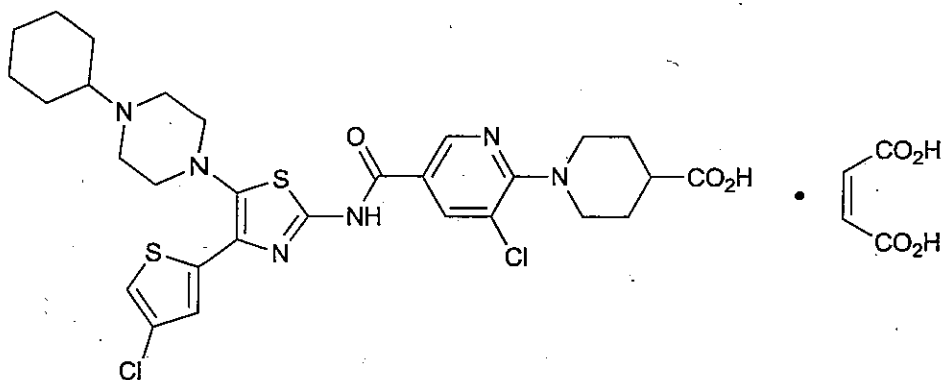
5-[2,6-Bis(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(trifluoromethyl)pyridin-2-amine monohydrochloride



登録番号 26-2-B2

JAN (日本名) : アバトロンボパグマレイン酸塩

JAN (英名) : Avatrombopag Maleate



$C_{29}H_{34}Cl_2N_6O_3S_2 \cdot C_4H_4O_4$

1-(3-クロロ-5-[[4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-5-(4-シクロヘキシルピペラジン-1-イル)-1,3-チアゾール-2-イル]カルバモイル]ピリジン-2-イル)ピペリジン-4-カルボン酸 マレイン酸塩

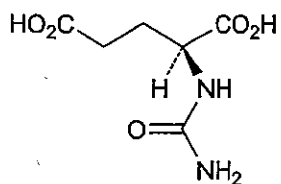
1-(3-Chloro-5-[[4-(4-chlorothiophen-2-yl)-5-(4-cyclohexylpiperazin-1-yl)-1,3-thiazol-2-yl]carbamoyl]pyridin-2-yl)piperidine-4-carboxylic acid monomaleate



登録番号 26-4-B11

JAN (日本名) : カルグルミン酸

JAN (英名) : Carglumic Acid



$C_6H_{10}N_2O_5$

(2*S*)-2-(カルバモイルアミノ)ペンタン二酸

(2*S*)-2-(Carbamoylamino)pentanedioic acid



登録番号 26-4-B12

JAN (日本名) : イダルシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Idarucizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTLGQPAS ISCKSSQSLI YTDGKTYLYW FLQRPQSPR  
RLIYLVSKLD SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCLQSTHFP  
HTFGGGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK  
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSL SSSLTSLKAD YEKHKVYACE  
VTHQGLSSPV TKSENRGEC

H鎖断片

QVQLQESGPG LVKPSSETLSL TCTVSGFSLT SYIVDWIRQP PGKGLEWIGV  
IWAGGSTGYN SALRSRVSIT KDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCASAAY  
YSYNYDGFY YWGQGLVTV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL  
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPSSSLGT  
QTYICNVNHK PSNTKVDKKV EPKSC

L鎖 C219 - H鎖断片 C225 : ジスルフィド結合

C<sub>219</sub>H<sub>329</sub>N<sub>555</sub>O<sub>671</sub>S<sub>11</sub> (2本鎖)

H鎖断片 C<sub>1065</sub>H<sub>1841</sub>N<sub>271</sub>O<sub>334</sub>S<sub>5</sub>

L鎖 C<sub>1066</sub>H<sub>1660</sub>N<sub>284</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>





イダルシズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、マウス抗ダビガトラン抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。イダルシズマブは、225 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 断片及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) から構成されるタンパク質である。

Idarucizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody Fab fragment composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-dabigatran monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Idarucizumab is a protein composed of an H-chain (γ1-chain) fragment consisting of 225 amino acid residues and an L-chain (κ-chain) consisting of 219 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

