

広島県収受	
第	号
28.3.10	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生審査発 0307 第 3 号
平成 28 年 3 月 7 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)

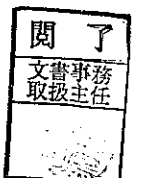
医薬品の一般的名称について

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://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。)



別添

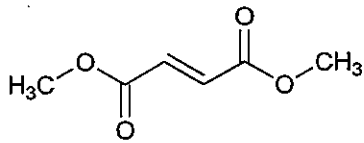
(別表1) INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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 27-1-A2

JAN (日本名) : フマル酸ジメチル

JAN (英名) : Dimethyl Fumarate



$C_6H_8O_4$

フマル酸ジメチル

Dimethyl fumarate

(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-B13

JAN (日本名) : プロダルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brodalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWFQQKP GQAPRPLIYD
ASTRATGVPA RFSGSGSGTD FTLLTISSLQSQ EDFAVYYCQQ YDNWPLTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT RYGISWVRQA PGQGLEWMGW
ISTYSGNTNY AOKLQGRVTM TTDSTSTAY MELRSLRSDD TAVYYCARRQ
LYFDYWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA LGCLVKDYFP
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVTVTPSS NFGTQTYTCN
VDHKPSNTKV DKTVERKCCV ECPPCPAPPV AGPSVFLFPP KPKDTLMISR
TPEVTCVVVD VSHEDPEVQF NQYVDGVEVH NAKTKPREEQ FNSTFRVVS
LTVVHQDWLN GKEYKCKVSN KGLPAPIEKT ISKTKGQPRE PQVYTLPPSR
EEMTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PMLDSDGSFF
LYSKLTVDKS RWQQGNVFSC SVMHEALHNNH YTKQKSLSLSP GK

H鎖Q1: ピログルタミン酸; H鎖N292: 糖鎖結合; H鎖K442: 部分的プロセッシング

L鎖C23-L鎖C88, L鎖C134-L鎖C194, H鎖C22-H鎖C96, H鎖C143-H鎖C199, H鎖C256-H鎖C316, H鎖C362-H鎖C420: 鎖内ジスルフィド結合; L鎖C214-H鎖C130, H鎖C218-H鎖C218, H鎖C219-H鎖C219, H鎖C222-H鎖C222, H鎖C225-H鎖C225: 鎖間ジスルフィド結合,

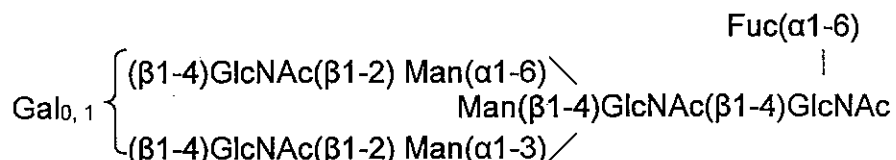
L鎖C23-L鎖C88, L鎖C134-L鎖C194, H鎖C22-H鎖C96, H鎖C143-H鎖C199, H鎖C256-H鎖C316, H鎖C362-H鎖C420: 鎖内ジスルフィド結合; L鎖C214-H鎖C130, L鎖C214-H鎖C218, H鎖C130-H鎖C218, H鎖C219-H鎖C219, H鎖C222-H鎖C222, H鎖C225-H鎖C225: 鎖間ジスルフィド結合,

L鎖C23-L鎖C88, L鎖C134-L鎖C194, H鎖C22-H鎖C96, H鎖C143-H鎖C199, H鎖C256-H鎖C316, H鎖C362-H鎖C420: 鎖内ジスルフィド結合; L鎖C214-H鎖C218, H鎖C130-H鎖C219, H鎖C222-H鎖C222, H鎖C225-H鎖C225: 鎖間ジスルフィド結合,

または

L鎖 C23 – L鎖 C88, L鎖 C134 – L鎖 C194, H鎖 C22 – H鎖 C96, H鎖 C143 – H鎖 C199, H鎖 C222 – H鎖 C225, H鎖 C256 – H鎖 C316, H鎖 C362 – H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 – H鎖 C218, H鎖 C130 – H鎖 C219 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₃₆₀H₉₈₁₀N₁₇₀₆O₁₉₉₆S₅₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C₂₁₆₀H₃₃₃₈N₅₇₆O₆₆₅S₂₀

L鎖 C₁₀₂₀H₁₅₈₅N₂₇₇O₃₃₃S₆

プロダルマブは、ヒトインターロイキン-17受容体Aに対するヒトIgG2モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。プロダルマブは、442個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ2鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本から構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

Brodalumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human interleukin-17 receptor A monoclonal antibody. Brodalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Brodalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 442 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 26-5-B8

JAN (日本名) : シルクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sirukumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCSASISVS YMYWYQOKPG QAPRLLIYDM
SNLASGIPAR FSGSGSGTDF TLTSSLEPE DFAVYYCMQW SGYPYTFGGG
TKVEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSLTLL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSFNR GEC

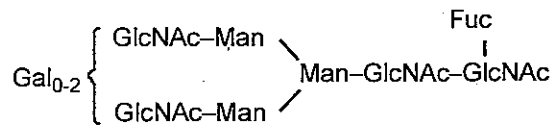
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS PFAMSWVRQA PGKGLEWVAK
ISPGGSWTYY SDTGTGRFTI SRDNAKNSLY LQMSLRAED TAVYYCARQL
WGYALDIWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVTV PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK SCDKTHTCP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KLSLSLSPGK

H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセッシング

L鎖C213-H鎖C222, H鎖C228-H鎖C228, H鎖C231-H鎖C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



C₆₄₅₀H₉₉₂₆N₁₆₉₀O₁₉₉₈S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : C₂₁₉₃H₃₃₈₃N₅₇₉O₆₆₈S₁₅

L鎖 : C₁₀₃₂H₁₅₈₄N₂₆₆O₃₃₁S₈

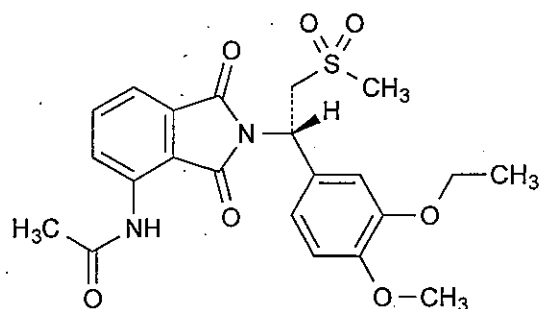
シルクマブは、ヒトインターロイキン-6 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。シルクマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。シルクマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 147,000) である。

Sirukumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against the human interleukin-6. Sirukumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Sirukumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B3

JAN (日本名) : アプレミラスト

JAN (英名) : Apremilast



C₂₂H₂₄N₂O₇S

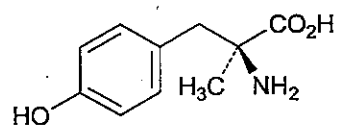
N-{2-[(1*S*)-1-(3-エトキシ-4-メトキシフェニル)-2-(メチルスルホニル)エチル]-1,3-ジオキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*-イソインドール-4-イル}アセトアミド

N-{2-[(1*S*)-1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-(methylsulfonyl)ethyl]-1,3-dioxo-2,3-dihydro-1*H*-isoindol-4-yl}acetamide

登録番号 27-1-B4

JAN (日本名) : メチロシン

JAN (英名) : Metirosine



$C_{10}H_{13}NO_3$

(2*S*)-2-アミノ-2-メチル-3-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン酸

(2*S*)-2-Amino-2-methyl-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid

登録番号 27-1-B7

JAN (日本名) : ベズロトクスマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bezlotoxumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

EIVLTQSPGT	LSLSPGERAT	LSCRASQSVS	SSYLAWYQQK	PGQAPRLLIY
GASSRATGIP	DRFSGSGSGT	DFTLTISRLE	PEDEAVYYCQ	QYGSSTWTFG
QGTKVEIKRT	VAAPSVFIFP	PSDEQLKSGT	ASVVCLLNMF	YPREAKVQWK
VDNALQSGNS	QESVTEQDSK	DSTYSLSTL	TLSKADYEKH	KVYACEVTHQ
GLSSPVTKSF	NRGEC			

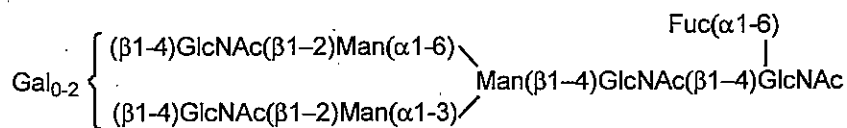
H鎖

EVQLVQSGAE	VKKSGESLKI	SCKGSGYSFT	SYWIGWVRQM	PGKGLEWMGI
FYPGDSSTRY	SPSFQGVTI	SADKSVNTAY	LQWSSLKASD	TAMYYCARRR
NWGNAFDIWG	QGTMTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN	TKVDKRVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLEPPKPK
DTLMISRTP	VTCVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

H鎖 E1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセシング

L鎖 C215-H鎖 C222, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C₆₄₆₄H₉₉₇₄N₁₇₂₆O₂₀₁₄S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₂H₃₃₉₄N₅₈₄O₆₇₁S₁₈

L鎖 C₁₀₃₀H₁₅₉₇N₂₇₉O₃₃₆S₅

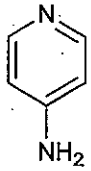
ベズロトクスマブは、*Clostridium difficile* トキシン B に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ベズロトクスマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベズロトクスマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Bezlotoxumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against *Clostridium difficile* toxin B. Bezlotoxumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Bezlotoxumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B8

JAN (日本名) : ファンプリジン

JAN (英名) : Fampridine



$C_5H_6N_2$

4-アミノピリジン

4-Aminopyridine

登録番号 27-1-B10

JAN (日本名) : レブリキズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Lebrikizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

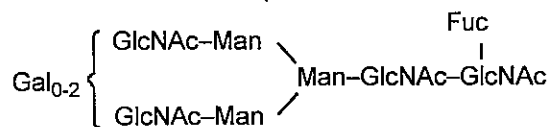
```
DIVMTQSPDS LSVSLGERAT INCRAKSVSD SYGNSEFMHWY QOKPGQPPKL
      |-----|
LIYLASNLES GVPDRFSGSG SGTDFTLTIS SLQAEDVAVY YCQQNNEDPR
TEGGGKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
      |-----|
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLSKADY EKHKVYACEV
THQGLSSPVT KSFNRGEC
```

H鎖

```
QVTLRESGPA LVKPTQTLTL TCTVSGFSLA AYSVNWIRQP PGKALEWLAM
      |-----|
IWGDGKIVYN SALKSRLTIS KDTSKNQVVL TMTNMDPVDI ATYYCAGDGY
YPYAMDNWQO GSLVTVSSAS TKGPSVFPLA PCSRSTSEST AALGCLVKDY
      |-----|
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTKTYT
      |-----|
CNVDHKPSNT KVDKRVESKY GPPCPPCPAP EFLGGPSVFL FPPKPKDTLM
ISRTPEVTCV VVDVSOEDPE VQFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQFNSTYRV
      |-----|
VSVLTVLHQD WLNGKEYKCK VSNKGLPSSI EKTISKAKGQ PREPQVYITL
PSQEEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TPPVLDSDG
      |-----|
SFFLYSRLTV DKSRWQEGNV FSCSVMEHAL HNHYTQKSLA LSLGK
```

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 K445 : 部分的プロセシング
L鎖 C218-H鎖 C132, 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 :



C₆₄₃₄H₉₉₇₂N₁₇₀₀O₂₀₃₄S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₇H₃₃₇₃N₅₆₇O₆₇₂S₁₈

L鎖 C₁₀₄₀H₁₆₁₇N₂₈₃O₃₄₅S₇

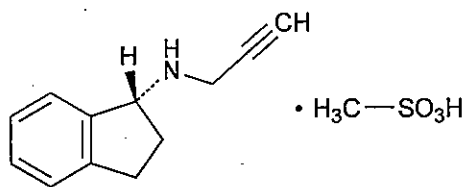
レブリキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-13モノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG4のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖226番目のアミノ酸残基がProに置換されている。レブリキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レブリキズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)である。

Lebrikizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-13 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 226 in the H-chain is substituted by Pro. Lebrikizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Lebrikizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 27-2-B2

JAN (日本名) : ラサギリンメシル酸塩

JAN (英名) : Rasagiline Mesilate



C₁₂H₁₃N • CH₄O₃S

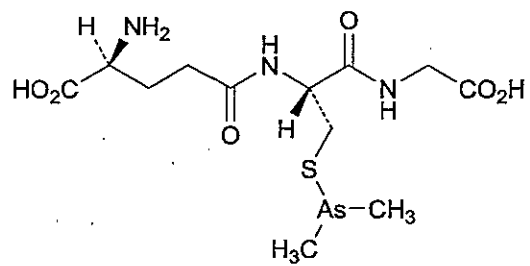
N-[(1*R*)-インダン-1-イル]プロピン-3-アミン 一メタンスルホン酸塩

N-[(1*R*)-Indan-1-yl]propyn-3-amine monomethanesulfonate

登録番号 27-2-B3

JAN (日本名) : ダリナパルシン

JAN (英名) : Darinaparsin



$C_{12}H_{22}AsN_3O_6S$

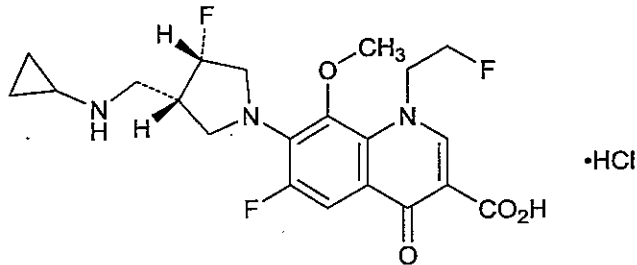
L-γ-グルタミル-S-(ジメチルアルサニル)-L-システイニルグリシン

L-γ-Glutamyl-S-(dimethylarsanyl)-L-cysteinylglycine

登録番号 27-2-B10

JAN (日本名) : ラスクフロキサシン塩酸塩

JAN (英名) : Lascufloxacin Hydrochloride



C₂₁H₂₄F₃N₃O₄ · HCl

7-((3*S*,4*S*)-3-((シクロプロピルアミノ)メチル)-4-フルオロピロリジン-1-イル)-6-フルオロ-1-(2-フルオロエチル)-8-メトキシ-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸 一塩酸塩

7-((3*S*,4*S*)-3-((Cyclopropylamino)methyl)-4-fluoropyrrolidin-1-yl)-6-fluoro-1-(2-fluoroethyl)-8-methoxy-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride

登録番号 27-3-B6

JAN (日本名) : アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Atezolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVS TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
ASFLYSGVPS RFGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YLYHPATFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS DSWIHWVRQA PGKGLEWVAW
ISPYGGSYY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCARRH
WPGGFDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
FPEPVTISWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVTVTP SSSLGTQTYI
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYAST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖K448 : 部分的プロセシング

L鎖C214 - H鎖C221, H鎖C227 - H鎖C227, H鎖C230 - H鎖C230 : ジスルフィド結合

C₆₄₄₆H₉₉₀₂N₁₇₀₆O₁₉₉₈S₄₂ (4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₁H₃₃₆₂N₅₈₀O₆₆₅S₁₅

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₃N₂₇₃O₃₃₄S₆

アテゾリズマブは、ヒトプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ヒト及びマウス抗体由来の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなり、H 鎖の 298 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。アテゾリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アテゾリズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成されるタンパク質である。

Atezolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) composed of complementarity-determining regions derived from human and mouse antibodies and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residue at position 298 in the H-chain is substituted by Ala. Atezolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Atezolizumab is a protein composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。