

薬食審査発 1102 第 2 号  
平成 24 年 11 月 2 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

### 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 以外の情報は、最新の情報に基づいて随時変更される可能性がある。）

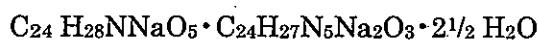
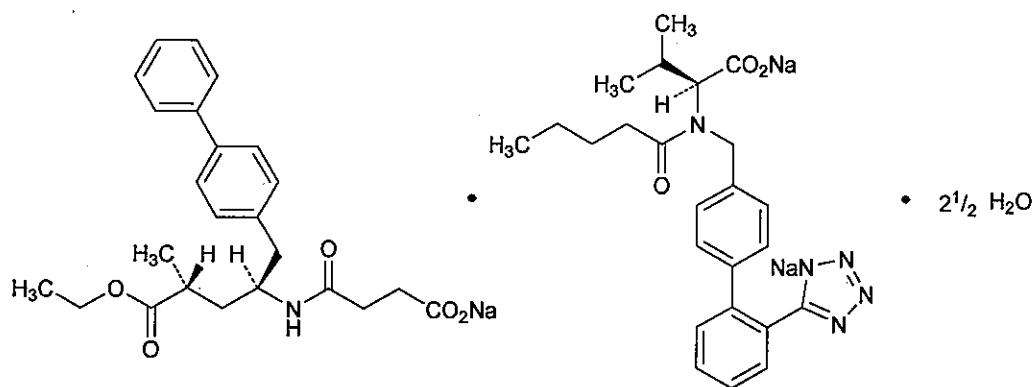
## 別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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: 22-4-A1

JAN (日本名): スカビトリルバルサルタンナトリウム水和物

JAN (英名): Sucabitril Valsartan Sodium Hydrate



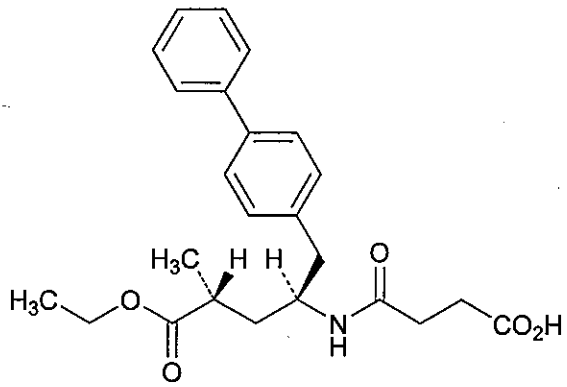
4-{{(2*S*,4*R*)-1-(ビフェニル-4-イル)-5-エトキシ-4-メチル-5-オキソペンタン-2-イル}アミノ}-  
4-オキソブタン酸一ナトリウム — (2*S*)-3-メチル-2-(*N*[[2'-(1*H*-テトラゾール-1-イド-5-イル)ビフェニル-4-  
イル]メチル]ペンタンアミド)ブタン酸二ナトリウム(1/1) ヘミペンタ水和物

Monosodium 4-{{(2*S*,4*R*)-1-(biphenyl-4-yl)-5-ethoxy-4-methyl-5-oxopentan-2-yl}amino}-  
4-oxobutanoate — disodium (2*S*)-3-methyl-2-(*N*[[2'-(1*H*-tetrazol-1-id-5-yl)biphenyl-  
4-yl]methyl]pentanamido)butanoate (1/1) hemipentahydrate

登録番号: 22-4-A3

JAN (日本名): スカビトリル

JAN (英名): Sucabitril



$C_{24}H_{29}NO_5$

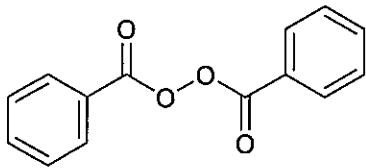
4-[[*(2S,4R)*-1-(ビフェニル-4-イル)-5-エトキシ-4-メチル-5-オキソペンタン-2-イル]アミノ]-  
4-オキソブタン酸

4-[[*(2S,4R)*-1-(Biphenyl-4-yl)-5-ethoxy-4-methyl-5-oxopentan-2-yl]amino]-  
4-oxobutanoic acid

登録番号： 24-1-A2

JAN (日本名)：過酸化ベンゾイル

JAN (英名)：Benzoyl Peroxide



$C_{14}H_{10}O_4$

過酸化ジベンゾイル

Dibenzoyl peroxide

別表2 INNに収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: 23-1-B3

JAN (日本名): トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)

JAN (英名): Trastuzumab Emtansine (Genetical Recombination)

|    |            |             |            |            |            |
|----|------------|-------------|------------|------------|------------|
| L鎖 | DIQMTQSPSS | LSASVGDRVT  | ITCRASQDVN | TAVAWYQQKP | GKAPKLLIYS |
|    | ASFLYSGVPS | RFGSGRSGTD  | FTLTISLQP  | EDFATYYCQQ | HYTTPPTFGQ |
|    | GTKVEIKRTV | AAPSVFIFPP  | SDEQLKSGTA | SVVCLLNMFY | PREAKVQWKV |
|    | DNALQSGNSQ | ESVTEQDSKD  | STYSLSSTLT | LSKADYEKHK | VYACEVTHQG |
|    | LSSPVTKSFN | RGEC        |            |            |            |
| H鎖 | EVQLVESGGG | LVQPGGSLRL  | SCAASGFNIK | DTYIHWVROA | PGKGLEWVAR |
|    | IYPTNGYTRY | ADSVKGRFTI  | SADTSKNTAY | LMNSLRAED  | TAVYYCSRWG |
|    | GDGFYAMDYW | GQGTLVTVSS  | ASTKGPSVFP | LAPSSKSTSG | GTAALGCLVK |
|    | DYFPEPVTVS | WNSGALTSGV  | HTFPAVLGSS | GLYSLSSVVT | VPSSSLGTQT |
|    | YICNVNHKPS | NTKVDKKVEP  | KSCDKHTTCP | PCPAPELLGG | PSVFLFPPKP |
|    | KDTLMISRTP | EVTCVVVDVS  | HEDPEVKFNW | YVDGVEVHNA | KTKPREEQYN |
|    | STYRVVSVLT | VLHGDWLN GK | EYKCKVSNKA | LPAPIEKTIS | KAKGQPREPQ |
|    | VYTLPPSREE | MTKNQVSLTC  | LVKGFYPSDI | AVEWESNGQP | ENNYKTTTPV |
|    | LDSDGSFFLY | SKLTVDKSRW  | QQGNVFCGSV | MHEALHNHYT | QKSLSLSPGK |

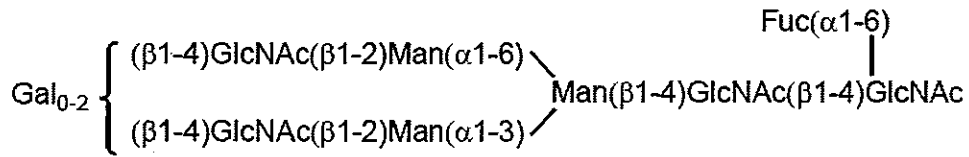
L鎖D1, H鎖E1, 並びにL鎖内及びH鎖内のK: 薬物結合可能部位

H鎖N300: 糖鎖結合

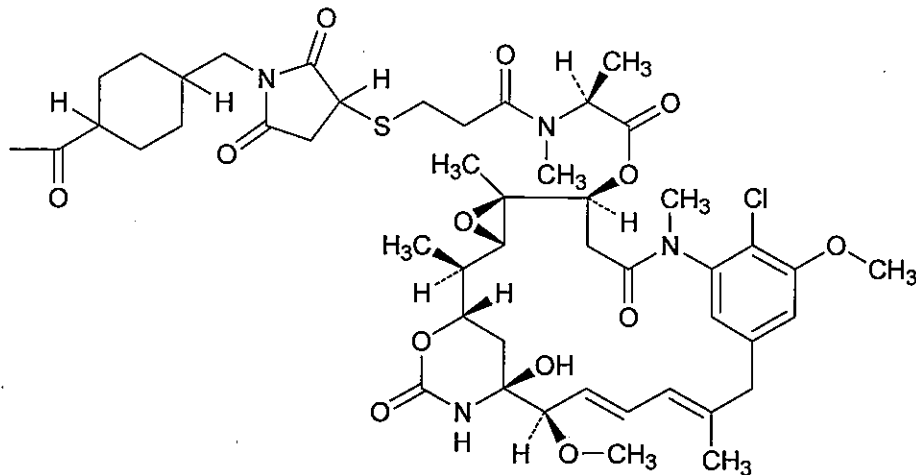
H鎖K450: 大部分が欠失

L鎖C214 - H鎖C223, H鎖C229 - H鎖C229, H鎖C232 - H鎖C232: ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



エムタンシンの構造式



C<sub>6460</sub>H<sub>9972</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2014</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2198</sub>H<sub>3391</sub>N<sub>585</sub>O<sub>672</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1032</sub>H<sub>1599</sub>N<sub>277</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

トラスツズマブエムタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約151,000）であり、トラスツズマブ（遺伝子組換え）の平均3.5個の主にLys残基のεアミノ基に、メイトンシノイドDM1に4-[2,5-ジオキソピロリジン-1-イル)メチル]シクロヘキシルカルボニル基がリンカーとして結合しているエムタンシン

(4-({3-[(3-[[[(1S)-2-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.110,14.03,5]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-ペンタエン-6-イル]オキシ}-1-メチル-2-オキソエチル]メチルアミノ}-3-オキソプロピル)スルファニル]-2,5-ジオキソピロリジン-1-イル}メチル)シクロヘキシルカルボニル基 (C<sub>47</sub>H<sub>62</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>13</sub>S ; 分子量 : 958.53) ) が結合している。

Trastuzumab Emtansine is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 151,000) consisting of Emtansine attached mainly to the ε-amino group of an average of 3.5 Lys residues of Trastuzumab (Genetical Recombination).

Emtansine

(4-({3-[(3-[[[(1S)-2-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-chloro-21-hydroxy-12,20-dimethoxy-2,5,9,16-tetramethyl-8,23-dioxo-4,24-dioxa-9,22-diazatetracyclo[19.3.1.110,14.03,5]hexacosa-10,12,14(26),16,18-pentaen-6-yl]oxy}-1-

methyl-2-oxoethyl[methylamino}-3-oxopropyl)sulfanyl]-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl)methyl)cyclohexylcarbonyl (C47H62ClN4O13S; molecular weight: 958.53)) is a maytansinoid DM1 conjugated to a 4-[(2,5-dioxopyrrolidin-1-yl)methyl]cyclohexylcarbonyl linker.

登録番号 : 23-5-B2

JAN (日本名) : ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Turoctocog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

H鎖

ATRRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPP NTSVVYKCTL  
FVEFTDHLFN IAKPRPPWVG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLSHA  
VGVSYWKASE GAEDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD  
PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA  
VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR  
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTL  
MDLGQFLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSQP EEPQLRMKNN EEAEDYDDL  
TDSEMDVVRV DDDNSPSFIQ IRSVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL  
APDDRSYKSQ YLNNGPQRIG RKYKKVRFMA YTDETFKTRE AIQHESGILG  
PLLYGEVGDV LLIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD  
FPILPGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP  
LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYLTEN IQRFLPNPAG  
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS  
VFFSGYTFKH KMYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR  
GMTALLKVSS CDKNTGDYVE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHPS  
QNPPVLKRHQ R

L鎖

```

EITRTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP RSFQKKTRHY
FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVVFQEF TDGSFTQPLY
RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS LISYEEDQRQ
GAEPKRFVFK PNETKTYFWK VQHMAPTKD EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
SGLIGPLLVC HTINTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENMERN
CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ RIRWYLLSMG
SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEEKMALYNL YPGVFETVEM LPSKAGIWRV
ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT ASGQYQWAP
KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGIKTQG ARQKFSSLYI
SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN IFNPPIIARY
IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNCSMPL GMESKAISDA QITASSYFTN
MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM KVIGVTTQGV
KSLLTSMYVK EFLISSSQDG HQWTLFFQNG KVKVFQGNQD SFTPVVNSLD
PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY
  
```

H鎖 Y346, Y718, Y719, Y723, L鎖 Y16, Y32 : 硫酸化

L鎖 E1~S9 : 部分的プロセシング

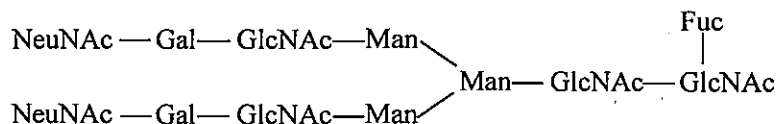
H鎖 R761 : プロセシング

H鎖 N41, N239, L鎖 N162, N470 : 糖鎖結合

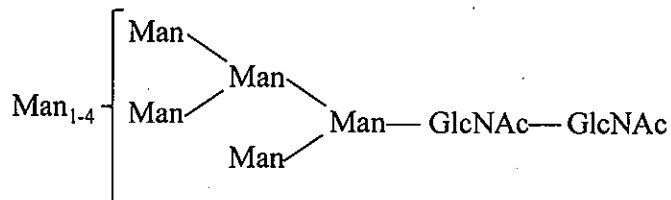
H鎖 S750, L鎖 T5, T6 : 部分的糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造 :

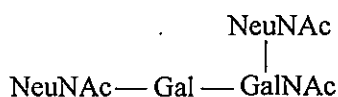
H鎖 N41, L鎖 N162



H鎖 N239, L鎖 N470



H鎖 S750



L鎖 T5, T6

NeuNAc—Gal—GalNAc

C<sub>7480</sub>H<sub>11379</sub>N<sub>1999</sub>O<sub>2194</sub>S<sub>68</sub> (タンパク質部分, 2本鎖)

H鎖 C<sub>3927</sub>H<sub>5981</sub>N<sub>1043</sub>O<sub>1163</sub>S<sub>33</sub>

L鎖 C<sub>3553</sub>H<sub>5398</sub>N<sub>956</sub>O<sub>1031</sub>S<sub>35</sub>

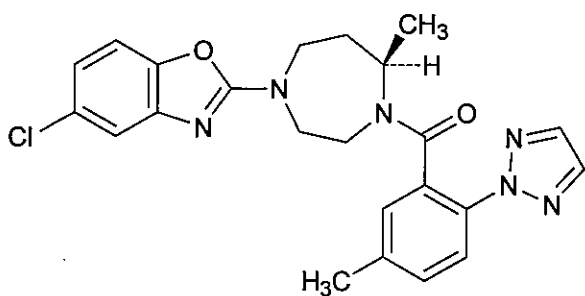
ツロクトコグ アルファは遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体であり, ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1~750 番目及び 1638~2332 番目のアミノ酸に相当する. ツロクトコグ アルファは 761 個のアミノ酸残基からなる H 鎖及び 684 個のアミノ酸残基からなる L 鎖で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 176,000) である. ツロクトコグ アルファはチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される.

Turoctocog Alfa is a recombinant human blood coagulation factor VIII analog which corresponds to amino acids 1 - 750 and 1638 - 2332 of human blood coagulation factor VIII. Turoctocog Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 176,000) composed of an H chain consisting of 761 amino acid residues and an L chain consisting of 684. Turoctocog Alfa is produced by Chinese hamster ovary cells.

登録番号: 23-5-B13

JAN (日本名): スポレキサント

JAN (英名): Suvorexant



C<sub>23</sub>H<sub>23</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

[(7*R*)-4-(5-クロロ-1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル)-7-メチル-1,4-ジアゼパン-1-イル][5-メチル-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン

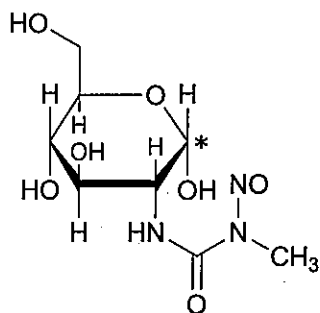
[(7*R*)-4-(5-Chloro-1,3-benzoxazol-2-yl)-7-methyl-1,4-diazepan-1-yl][5-methyl-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone



登録番号： 23-5-B10

JAN (日本名) : ストレプトゾシン

JAN (英名) : Streptozocin



及びC\*位エピマー

$C_8H_{15}N_3O_7$

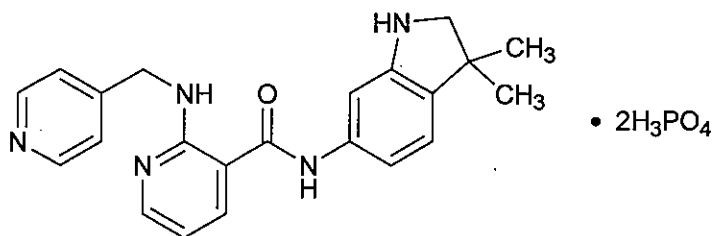
2-デオキシ-2-(3-メチル-3-ニトロソウレイド)-D-グルコピラノース

2-Deoxy-2-(3-methyl-3-nitrosoureido)-D-glucopyranose

登録番号： 23-5-B11

JAN (日本名) : モテサニブリン酸塩

JAN (英名) : Motesanib Phosphate



$C_{22}H_{23}N_5O \cdot 2H_3PO_4$

N-(3,3-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インドール-6-イル)-2-[(ピリジン-4-イルメチル)アミノ]ピリジン-3-カルボキサミド ニリン酸塩

N-(3,3-Dimethyl-2,3-dihydro-1H-indol-6-yl)-2-[(pyridin-4-ylmethyl)amino]pyridine-3-carboxamide diphosphate

登録番号： 24-1-B13

JAN (日本名) : メトレレプチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Metreleptin (Genetical Recombination)

MVPIQKVQDD TKTLIKTIVT RINDISHTQS VSSKQKVTGL DFIPGLHPIL  
TLSKMDQFLA VYQQILTSMP SRNVIQISND LENLRDLLHV LAFSKSCHLP  
WASGLETLDS LGGVLEASGY STEVVALSRL QGSLQDMLWQ LDLSPGC

C<sub>714</sub>H<sub>1167</sub>N<sub>191</sub>O<sub>221</sub>S<sub>6</sub>

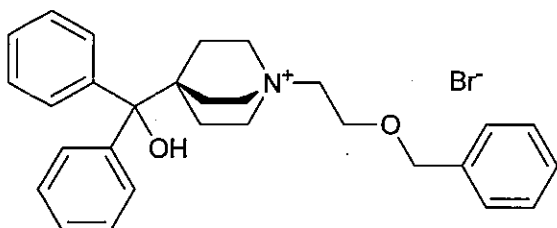
メトレレプチンはN末端がメチオニル化された遺伝子組換えヒトレプチンであり、147個のアミノ酸残基からなる。

Metreleptin is a recombinant N-methionyl human leptin consisting of 147 amino acid residues.

登録番号 : 24-1-B15

JAN (日本名) : ウメクリジニウム臭化物

JAN (英名) : Umeclidinium Bromide



C<sub>29</sub>H<sub>34</sub>BrNO<sub>2</sub>

1-[2-(ベンジルオキシ)エチル]-4-(ヒドロキシジフェニルメチル)-1-アゾニアビシクロ[2.2.2]  
オクタン 臭化物

1-[2-(Benzyloxy)ethyl]-4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-azoniabicyclo[2.2.2]octane bromide

※ JAN 以外の情報は、参考です。