

薬生薬審発1017第1号

平成28年10月17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。）



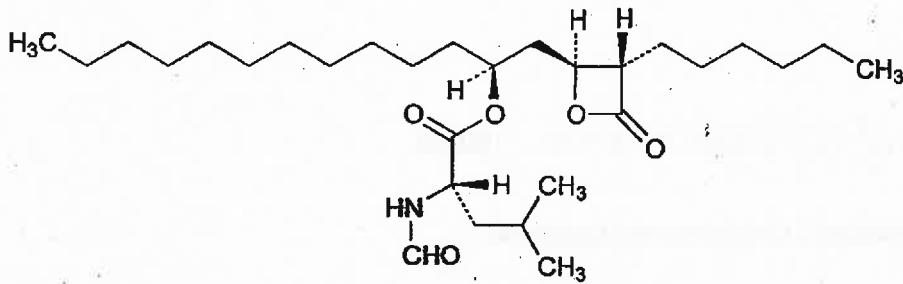
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 27-5-B1

JAN (日本名) : オルリスタット

JAN (英名) : Orlistat



C<sub>29</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>5</sub>

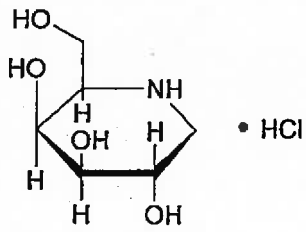
*N*-ホルミル-L-ロイシン(1*S*)-1-[[[(2*S*,3*S*)-3-ヘキシル-4-オキソ-2-オキセタニル]メチル]ドデシル

(1*S*)-1-[[[(2*S*,3*S*)-3-Hexyl-4-oxo-2-oxetanyl]methyl]dodecyl *N*-formyl-L-leucinate

登録番号 27-5-B2

JAN (日本名) : ミガーラスタット塩酸塩

JAN (英名) : Migalastat Hydrochloride



$C_6H_{13}NO_4 \cdot HCl$

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-2-(ヒドロキシメチル)ピペリジン-3,4,5-トリオール 一塩酸塩

(2*R*,3*S*,4*R*,5*S*)-2-(Hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol monohydrochloride

登録番号 27-5-B3

JAN (日本名) : ベンラリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Benralizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCGTSEDII NYLNWYQQKP GKAPKLLIYH  
TSRLQSGVPS RFGSGSGTD FTLTISSLPQ EDFATYYCQQ GYTLPTYTFGQ  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSK STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSEPVTKSFN RGEN

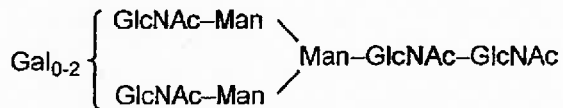
H鎖

EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT SYVIHWVRQR PGQGLAWMGY  
INPYNDGTKY NERFKGKVTI TSDRSTSTVY MELSSLRSED TAVYLCGREG  
IRYVYGLLDY WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV  
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ  
TYICNVNHKP SNTKVDKQVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK  
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN ARTKPREEQY  
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP  
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPPP  
VLDSGDSEFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG  
K

H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

L鎖C214-H鎖C224, 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 :



C<sub>6492</sub>H<sub>10060</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2028</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2211</sub>H<sub>3431</sub>N<sub>587</sub>O<sub>676</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1035</sub>H<sub>1603</sub>N<sub>275</sub>O<sub>338</sub>S<sub>6</sub>

ベンラリズマブは、遺伝子組換えヒト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-5受容体αサブユニット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。ベンラリズマブは、糖タンパク質6-α-Lフコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベンラリズマブは、451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148,000)である。

Benralizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-5 receptor  $\alpha$  subunit monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Benralizumab is produced in glycoprotein 6- $\alpha$ -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. Benralizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-5-B4

JAN (日本名) : セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)

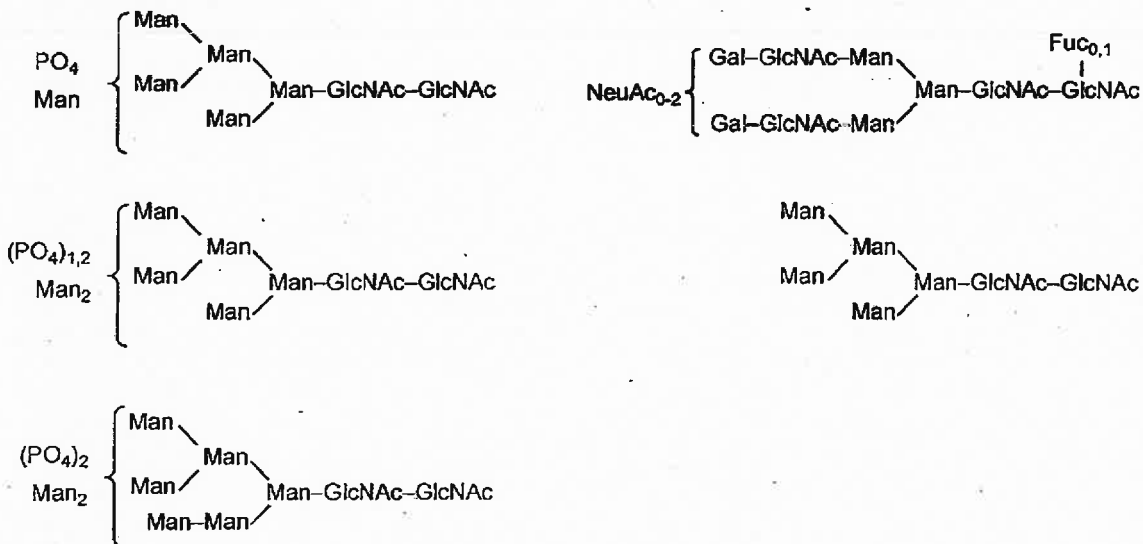
JAN (英名) : Cerliponase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

SYSPEPDQRR	TLPPGWVSLG	RADPEEELSL	TFALRQONVE	RLSELVQAVS
DPSSPQYGKY	LTLENVADLV	RPSPLTLHTV	QKWLLAAGAQ	KCHSVITQDF
LTCWLSIRQA	ELLLPGAEFH	HYVGGPTETH	VVRSPHPYQL	PQALAPHVDF
VGGLHRFPPT	SSLRQRPEPQ	VTGTVGLHLG	VTPSVIRKRY	NLTSQDVGSG
TSNNSQACAQ	FLEQYFHDS	LAQFMRLFEGG	NFAHQASVAR	VVGQQGRGRA
GIEASLDVQY	LMSAGANIST	WVYSSPGRHE	GQEPFLQWLM	LLSNESALPH
VHTVSYGDDE	DSLSSAYIQR	VNTELMKAAA	RGLTLLFASG	DSGAGCWSVS
GRHQFRPTFP	ASSPYVTTVG	GTSFQEPFLI	TNEIVDYISG	GGFSNVFPRP
SYQEEAVTKF	LSSSPHLPPS	SYFNASGRAY	PDVAALSDGY	WVVSNRVPIIP
WVSGTSASTP	VFGGILSLIN	EHRILSGRPP	LGFLNPRLYQ	QHGAGLFDVT
RGCHESCLDE	EVEGQGFCSG	PGWDPVTGWG	TPNFPALLKT	LLNP

N191, N203, N267, N294, N424 : 糖鎖結合 ; N543, P544 : 部分的プロセッシング

主な糖鎖の推定構造 :



セルリポナーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼI酵素前駆体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。セルリポナーゼ アルファは、544個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約66,000）である。

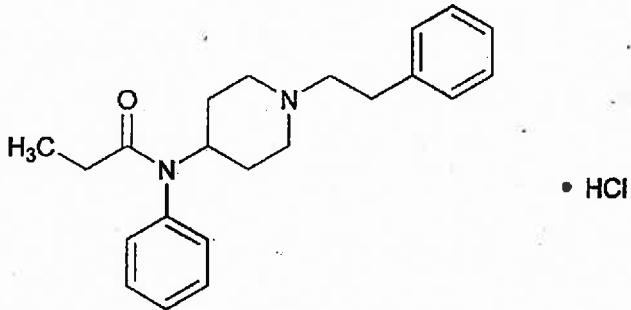
Cerliponase Alfa is a recombinant human tripeptidyl-peptidase I zymogen, produced in Chinese hamster ovary cells.

Cerliponase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 66,000) consisting of 544 amino acid residues.

登録番号 27-5-B5

JAN (日本名) : フェンタニル塩酸塩

JAN (英名) : Fentanyl Hydrochloride



C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O • HCl

*N*-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-*N*-フェニルプロパンアミド 一塩酸塩

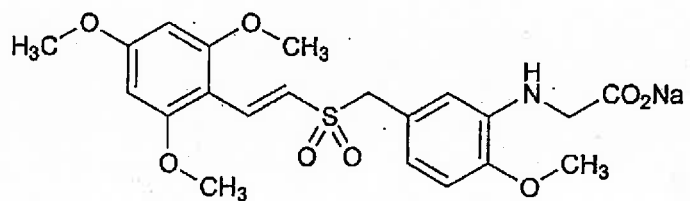
*N*-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-*N*-phenylpropanamide monohydrochloride



登録番号 27-5-B6

JAN (日本名) : リゴセルチブナトリウム

JAN (英名) : Rigosertib Sodium



$C_{21}H_{24}NNaO_8S$

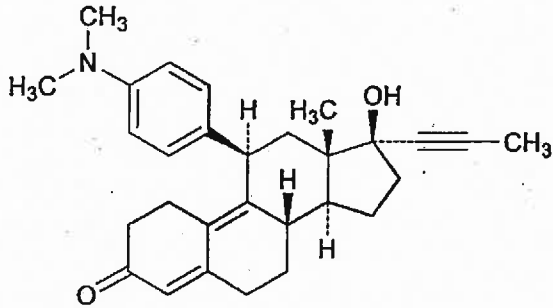
*N*-[2-メトキシ-5-({[(*E*)-2-(2,4,6-トリメトキシフェニル)エテニル]スルホニル}メチル)フェニル]グリシンナトリウム

Monosodium *N*-[2-methoxy-5-({[(*E*)-2-(2,4,6-trimethoxyphenyl)ethenyl]sulfonyl}methyl)phenyl]glycinate

登録番号 27-5-B8

JAN (日本名) : ミフェプリストン

JAN (英名) : Mifepristone



C<sub>29</sub>H<sub>35</sub>NO<sub>2</sub>

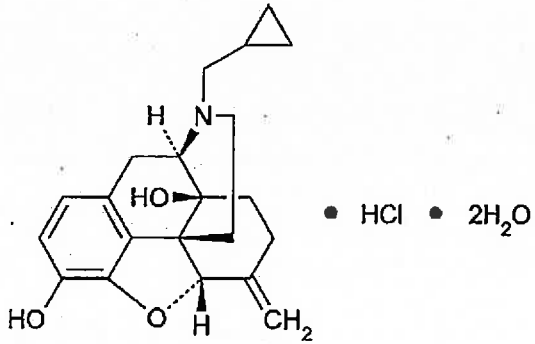
11β-[4-(ジメチルアミノ)フェニル]-17β-ヒドロキシ-17-(プロパ-1-イン-1-イル)エストラ-4,9-ジエン-3-オン

11β-[4-(Dimethylamino)phenyl]-17β-hydroxy-17-(prop-1-yn-1-yl)estra-4,9-dien-3-one

登録番号 27-5-B9

JAN (日本名) : ナルメフェン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Nalmefene Hydrochloride Hydrate



C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub> • HCl • 2H<sub>2</sub>O

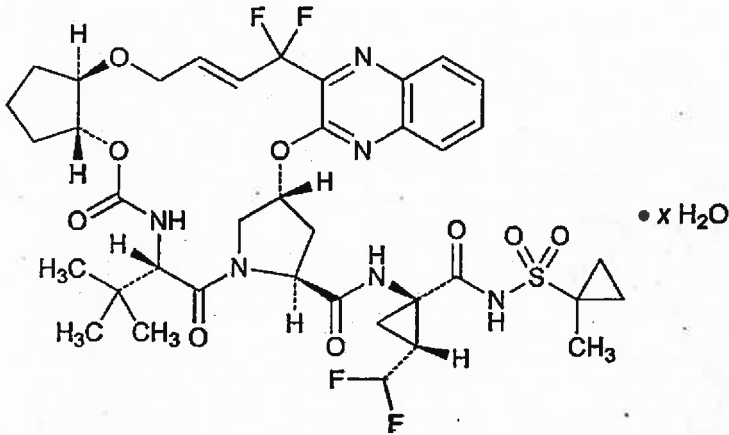
(5S)-17-(シクロプロピルメチル)-4,5-エポキシ-6-メチレンモルヒナン-3,14-ジオール 一塩酸塩二水和物

(5S)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-6-methylenemorphinan-3,14-diol monohydrochloride dihydrate

登録番号 27-5-B11

JAN (日本名) : グレカプレビル水和物

JAN (英名) : Glecaprevir Hydrate



$\text{C}_{38}\text{H}_{46}\text{F}_4\text{N}_6\text{O}_9\text{S} \cdot x\text{H}_2\text{O}$

(3a*R*,7*S*,10*S*,12*R*,21*E*,24a*R*)-7-(1,1-ジメチルエチル)-*N*-{(1*R*,2*R*)-2-(ジフルオロメチル)-1-[(1-メチルシクロプロパン-1-スルホニル)カルバモイル]シクロプロピル}-20,20-ジフルオロ-5,8-ジオキソ-

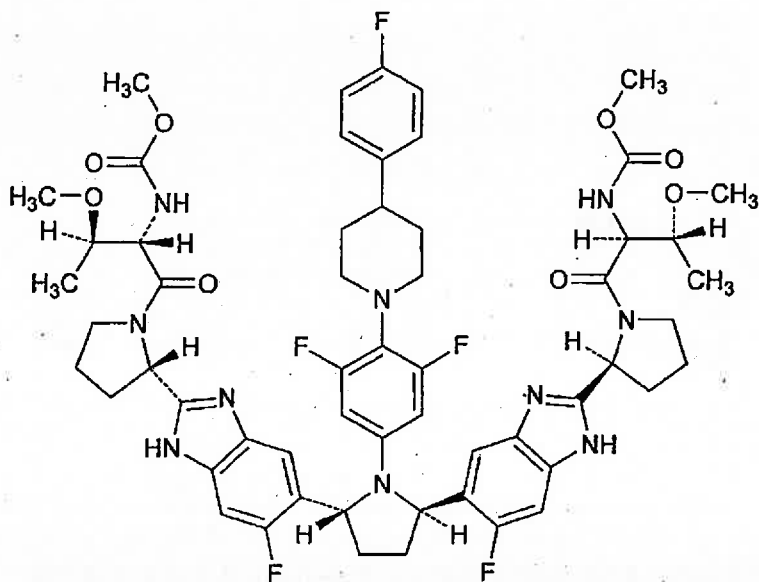
2,3,3a,5,6,7,8,11,12,20,23,24a-ドデカヒドロ-1*H*,10*H*-9,12-メタノシクロペンタ[18,19][1,10,17,3,6]トリオキサジアザシクロノナデシノ[11,12-*b*]キノキサリン-10-カルボキサミド 水和物

(3a*R*,7*S*,10*S*,12*R*,21*E*,24a*R*)-7-(1,1-Dimethylethyl)-*N*-{(1*R*,2*R*)-2-(difluoromethyl)-1-[(1-methylcyclopropane-1-sulfonyl)carbamoyl]cyclopropyl}-20,20-difluoro-5,8-dioxo-2,3,3a,5,6,7,8,11,12,20,23,24a-dodecahydro-1*H*,10*H*-9,12-methanocyclopenta[18,19][1,10,17,3,6]trioxadiazacyclononadecino[11,12-*b*]quinoxaline-10-carboxamide hydrate

登録番号 27-5-B12

JAN (日本名) : ピブレンタスビル

JAN (英名) : Pibrentasvir



$C_{57}H_{65}F_5N_{10}O_8$

*N,N*-[[*(2R,5R)*-1-{{3,5-ジフルオロ-4-[4-(4-フルオロフェニル)ピペリジン-1-イル]フェニル}ピロリジン-2,5-ジイル}ビス{{(6-フルオロ-1*H*-ベンズイミダゾール-5,2-ジイル)}[(*2S*)-ピロリジン-2,1-ジイル]}[(*2S,3R*)-3-メトキシ-1-オキソブタン-1,2-ジイル}}]ジカルバミン酸ジメチル

Dimethyl *N,N*-[[*(2R,5R)*-1-{{3,5-difluoro-4-[4-(4-fluorophenyl)piperidin-1-yl]phenyl}pyrrolidine-2,5-diyloxy}bis{{(6-fluoro-1*H*-benzimidazole-5,2-diyloxy)}[(*2S*)-pyrrolidine-2,1-diyloxy]}[(*2S,3R*)-3-methoxy-1-oxobutane-1,2-diyloxy}}]dicarbamate

登録番号 28-1-B4

JAN (日本名) : アベルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Avelumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

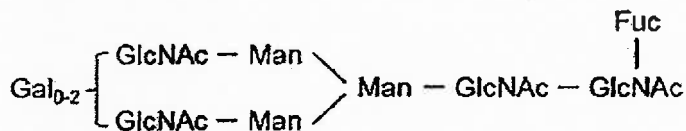
QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG GYNYVSWYQQ HPGKAPKLM  
YDVSNRPSGV SNRFGSKSG NTASLTISGL QAEDADYYC SSYTSSSTRV  
FGTGKVTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGAVTV  
AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT  
HEGSTVEKTV APTECS

H鎖

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYIMMWVRQA PGKGLEWVSS  
IYPSGGITFY ADTVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMSLRAED TAVYYCARIK  
LGTVTTVDYW GQGLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK  
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT  
YICNVNHKPS NTKVDKKEP KSCDKHTCP PCPAPPELLGG PSVFLFPPKP  
KDTLMISRTPEVTCVVVDVSDHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYN  
STYRVVSVLT VLHQDWLNKG EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ  
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPPV  
LDSGDGFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPGK

L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; K450 : 部分的プロセシング  
L鎖 C215-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 :



C<sub>6374</sub>H<sub>9898</sub>N<sub>1694</sub>O<sub>2010</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C<sub>2194</sub>H<sub>3410</sub>N<sub>578</sub>O<sub>670</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>993</sub>H<sub>1543</sub>N<sub>269</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

アベルマブは、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IgG1モノクローナル抗体である。アベルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アベルマブは、450個のアミノ酸残基からなるH鎖( $\gamma$ 鎖)2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖( $\lambda$ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

Avelumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1). Avelumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Avelumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\lambda$ -chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 28-2-B1

JAN (日本名) : ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Lonococog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

ATRRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPP NTSVVYKCTL  
FVEFTDHLFN IAKPRPPWVG LIGPTIQAEV YDTPVITLKN MASHPVSLHA  
VGVSYWKASE GAEYDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD  
PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA  
VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR  
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTLL  
MDLGQFLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSCP EEPQLRMKNN EEAEDYDDDL  
TDSEMDVVRF DDDNSPSFIQ IRSVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL  
APDDRSYKSQ YLNNGPQRIG RKYKKVRFMA YDDETFKTRE AIQHESGILG  
PLLYGEVGDV LLIIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD  
EPILPGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP  
LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYLTEN IQRELPNPAG  
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS  
VFFSGYTFKH KMYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR  
GMTALLKVSS CDKNTGDYIE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHPS  
TRQKQFNATT IPENTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP  
RSFQKTRHY FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVFEQEF  
TDGSFTQPLY RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS  
LISYEEDQRQ GAEPRKNFVK PNETKTYFWK VQHMAPTKD EFDCKAWAYF  
SDVDLEKDVH SGLIGPLLVC HTNTLNPAHG RQVTVQEFAL FETIFDETKS  
WYFTENMERN CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ  
RIRWYLLSMG SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM  
LPSKAGIWRV ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT  
ASGQYQWAP KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKTOG  
ARQKFSSLYI SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN  
IFNPPIIARY IRLHPTHYSI RSTLRMELMG CDLNCSMPL GMESKAISDA  
QITASSYFTN MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM  
KVTGVTQGV KSLLTSMYVK EFLISSQDG HQWTLFFQNG KVKVFQGNQD  
SFTPVVNSLD PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY

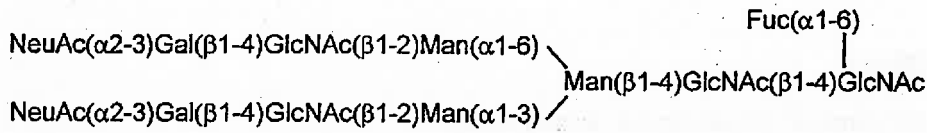
Y346, Y718, Y719, Y723, Y776, Y792 : 硫酸化 ; N41, N239, N757, N764, N922, N1230 : 糖鎖結合 ; S741, S743, S746, T759, T760, T765, T766, S769, S781 : 糖鎖結合可能部位



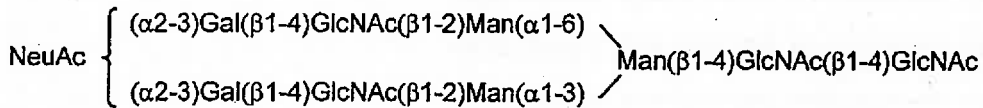
主な糖鎖の推定構造：

N-結合型糖鎖

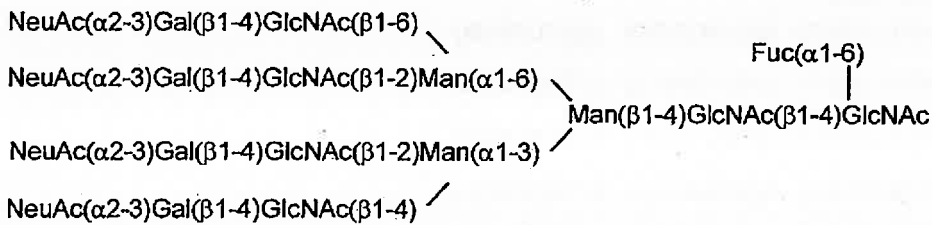
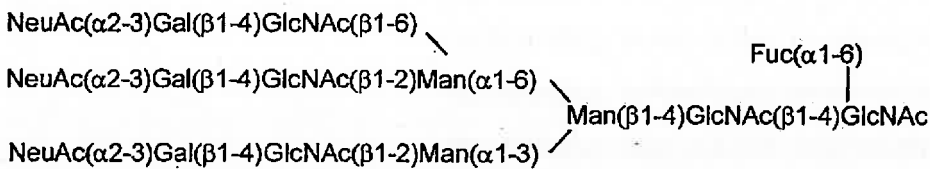
N41



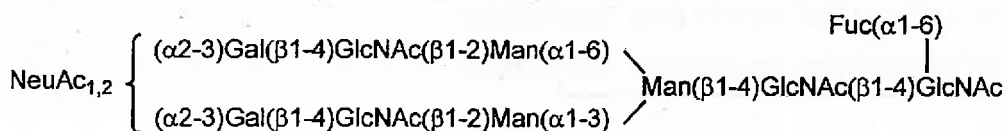
N239



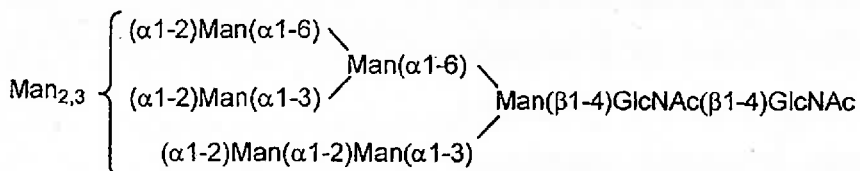
N757, N764



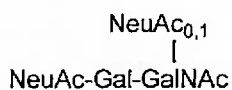
N922



N1230



O-結合型糖鎖



C<sub>7470</sub>H<sub>11355</sub>N<sub>1991</sub>O<sub>2196</sub>S<sub>68</sub>

ロノクトコグ 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 1~764 番目及び 1653~2332 番目のアミノ酸に相当する。ロノクトコグ 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。ロノクトコグ アルファは、1,444 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 170,000）である。

Lonoctocog Alfa is a recombinant human blood coagulation factor VIII analog corresponding to amino acids 1-764 and 1653-2332 of human blood coagulation factor VIII. Lonoctocog Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Lonoctocog Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 170,000) consisting of 1,444 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

