

薬食審査発 0130 第 1 号

平成 27 年 1 月 30 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 1 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。

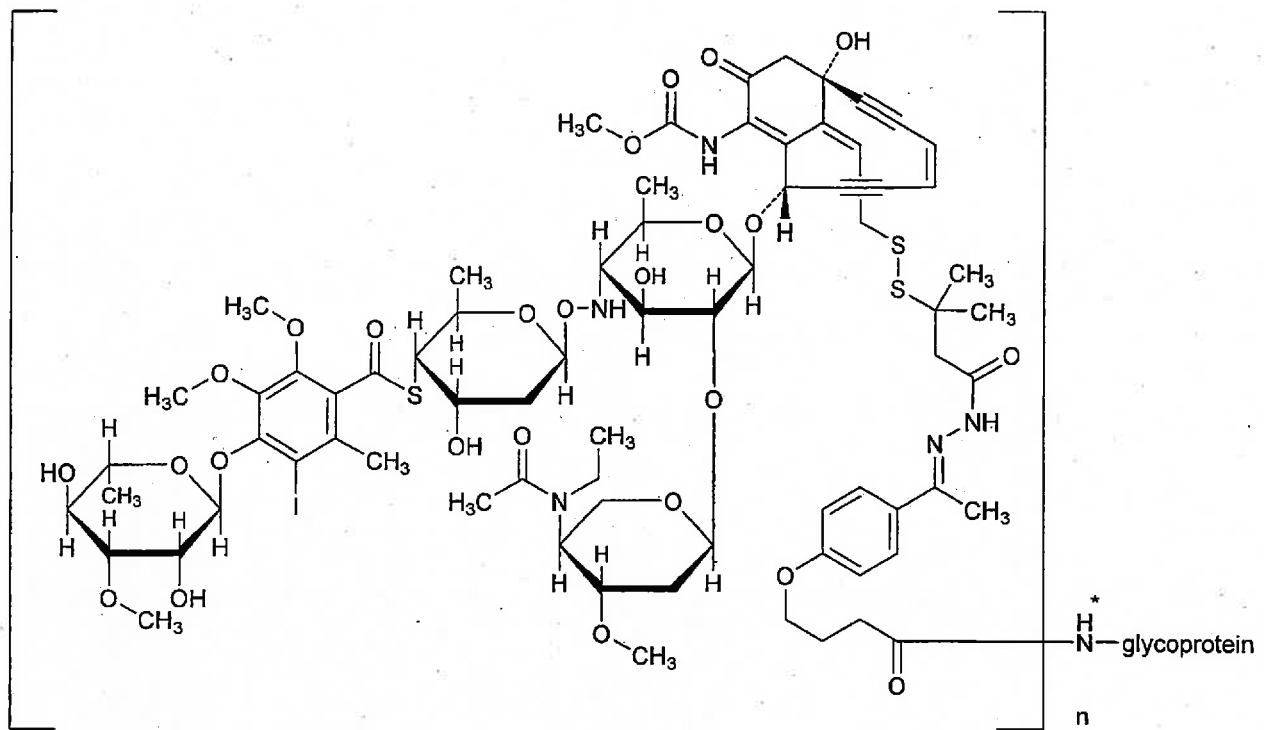
また、「医薬品の一般的名称について」（平成 14 年 10 月 15 日医薬審発第 1015001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添中、登録番号 14-2-B3 の記載内容について、別添 2 のとおり新たに定めたので、今後の各申請及び届出に際しては当該 JAN を用いるよう、併せて御周知願いたい。なお、本通知の適用の際現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等については、今後、新しく定めた JAN へ読み替えた上で、なお有効とする。



（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。）

オゾガマイシンの構造式



C₆₅₁₈H₁₀₀₀₂N₁₇₃₈O₂₀₃₆S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₆H₃₃₈₁N₅₈₅O₆₇₆S₁₆

L鎖 C₁₀₅₃H₁₆₂₄N₂₈₄O₃₄₂S₅

イノツズマブ オゾガマイシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 159,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 149,000）の平均 6 個の Lys 残基に、オゾガマイシン（メチル $\{(1R, 4Z, 8S, 13E)-8-(4,6-ジデオキシ-4-{\{[4-S\{4-[(6-デオキシ-3-O-メチル-\alpha-L-マンノピラノシル)オキシ]-3-ヨード-5,6-ジメトキシ-2-メチルベンゾイル\}}-4-スルファニル-\beta-D-リボ-ヘキソピラノシル)オキシ\}アミノ\}-2-O-[2,4-ジデオキシ-4-(N-エチルアセトアミド)-3-O-メチル-\alpha-L-トレオ-ペントピラノシル]-\beta-D-グルコピラノシルオキシ\}-13-[2-{\{4-[2-(1-{\{4-(4-アミノ-4-オキソブチル)オキシ\}フェニル\}エチリデン)ヒドラジニル]-2-メチル-4-オキソブタン-2-イル\}ジスルファニル)エチリデン]-1-ヒドロキシ-11-オキソビシクロ[7.3.1]トリデカ-4,9-ジエン-2,6-ジイン-10-イル\}カルバミン酸 (C₇₃H₉₇IN₆O₂₅S₃; 分子量: 1,681.68)) が結合している。抗体部分は、ヒト化モノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD22 抗体の相補性決定部及びヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。タンパク質部分は、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質である。$

Inotuzumab Ozogamicin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 159,000) consisting of Ozogamicin (methyl $\{(1R,4Z,8S,13E)-8-(4,6-dideoxy-4-{\{[4-S\{4-[(6-deoxy-3-O-methyl-\alpha-L-mannopyranosyl)oxy]-3-iodo-5,6-dimethoxy-2-methylbenzoyl\}}-4-sulfanyl-\beta-D-ribohexopyranosyl)oxy\}amino\}-2-O-[2,4-dideoxy-4-(N-ethylacetamido)-3-O-methyl-\alpha-L-threopentopyranosyl]-\beta-D-glucopyranosyloxy\}-13-[2-{\{4-[2-(1-{\{4-(4-amino-4-oxobutyl)oxy\}phenyl\}ethylidene)hydrazinyl]-2-methyl-4-oxobutan-2-yl\}disulfanyl)ethylidene]-1-hydroxy-11-oxobicyclo[7.3.1]trideca-4,9-diene-2,6-diyn-10-yl\}carbamate (C₇₃H₉₇IN₆O₂₅S₃; molecular weight: 1,681.68)) attached to an average of 6 Lys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 149,000).$

The monoclonal antibody moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human CD22 monoclonal antibody and framework regions and constant regions from human IgG4 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chains (γ 4-chain) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chain) consisting of 219 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

登録番号 14-2-B3

旧 JAN 日本名	新 JAN 日本名
塩酸ベンラファキシン	ベンラファキシン塩酸塩*

※ (参考) JAN 英名 : Venlafaxine Hydrochloride