

薬生薬審発 0109 第 1 号
令和 2 年 1 月 9 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す。今般、我が国における医薬品の一般的名称（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ます。

（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。）

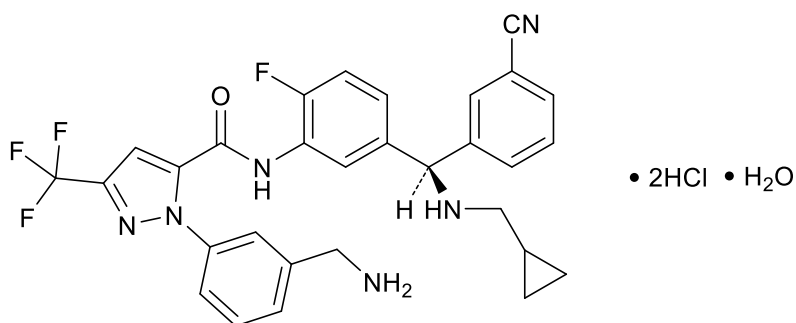
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 301-3-A3

JAN (日本名): ベロトラルスタット塩酸塩水和物

JAN (英名): Berotralstat Hydrochloride Hydrate



$C_{30}H_{26}F_4N_6O \cdot 2HCl \cdot H_2O$

1-[3-(アミノメチル)フェニル]-N-(5-{{(1R)}-(3-シアノフェニル)}[(シクロプロピルメチル)アミノ]メチル}-2-フルオロフェニル)-3-(トリフルオロメチル)-1H-ピラゾール-5-カルボキシアミド 二塩酸塩一水和物

1-[3-(Aminomethyl)phenyl]-N-(5-{{(1R)}-(3-cyanophenyl)}[(cyclopropylmethyl)amino]methyl)-2-fluorophenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazole-5-carboxamide dihydrochloride monohydrate

(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 30-6-B14

JAN (日本名): アビシパル ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名): Abicipar Pegol (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

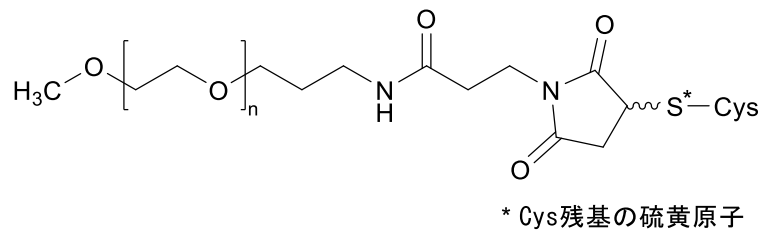
GSDDLKLLLE AARAGQDDEV RILMANGADV NARDSTGWTP LHLAAPWGHP

EIVEVLLKNG ADVNAADFQG WTPLHLAAAV GHLEIVEVLL KYGADVNAQD

KFGKTAFDIS IDNGNEDLAE ILQKAAGGGS GGGSC

C135: PEG化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



C₆₁₇H₉₆₉N₁₇₃O₁₉₉S₂ (タンパク質部分)

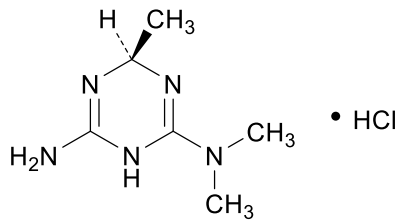
アビシパル ペゴルは PEG 化された遺伝子組換えタンパク質 (分子量: 約 34,000) であり, ヒト血管内皮細胞増殖因子 A (VEGF-A) に結合するアンキリンリピート構造を有する. タンパク質部分は, 135 個のアミノ酸残基からなり, C 末端 Cys に PEG (平均分子量: 約 20,000) がリンカーを介して結合している.

Abicipar Pegol is a pegylated recombinant protein (molecular weight: ca. 34,000) containing ankyrin repeats binding to human vascular endothelial growth factor A (VEGF-A). The protein moiety consists of 135 amino acid residues, and a PEG (average molecular weight: ca. 20,000) is attached to the C-terminal Cys via a linker.

登録番号 301-2-B6

JAN (日本名) : イメグリミン塩酸塩

JAN (英名) : Imeglimin Hydrochloride



$C_6H_{13}N_5 \cdot HCl$

(6*R*)-*N*²,*N*²,6-トリメチル-3,6-ジヒドロ-1,3,5-トリアジン-2,4-ジアミン 一塩酸塩

(6*R*)-*N*²,*N*²,6-Trimethyl-3,6-dihydro-1,3,5-triazine-2,4-diamine monohydrochloride

登録番号 301-2-B7

JAN (日本名) : エビナクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Evinacumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
DIQMTQSPST LSASVGDRVT ITCRASQSIR SWLAWYQQKP GKAPKLLIYK
      |
      |-----|
ASSLESGVPS RFSGSGSGTE FTLTISLQP DDFATYYCQQ YNSYSYTFGQ
      |
      |-----|
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
      |
      |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYKHK VYACEVTHQG

LSSPVTKSFN RGEC
```

H鎖

```
EVQLVESGGG VIQPGGSLRL SCAASGFTFD DYAMNWRQG PGKGLEWVSA
      |
      |-----|
ISGDGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNSLY LQMNSLRAED TAFFYCAKDL

RNTIFGVVIP DAFDIWGQGT MVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA

LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS
      |
      |-----|
SLGTKTYTCN VDHKPSNTKV DKRVESKYGP PCPPCPAPEF LGGPSVFLFP

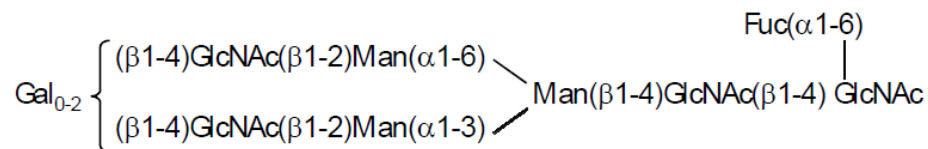
PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSQEDPEVQ FNWYVDGVEV HNAKTKPREE
      |
      |-----|
QFNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKGLPSSIEK TISKAKGQPR

EPQVYITLPPS QEEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN QPENNYKTT
      |
      |-----|
PPVLDSGDSF FLYSRLTVDK SRWQEGNVFS CSVMEALHN HYTQKSLSLs

LGK
```

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N303 : 糖鎖結合 ; H鎖 K453 : 部分的プロセシング ;
L鎖 C214 – H鎖 C140, H鎖 C232 – H鎖 C232, H鎖 C235 – H鎖 C235 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₈₀H₉₉₉₂N₁₇₁₆O₂₀₄₂S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₃H₃₃₉₃N₅₈₁O₆₈₄S₁₇

L鎖 C₁₀₃₇H₁₆₀₇N₂₇₇O₃₃₇S₆

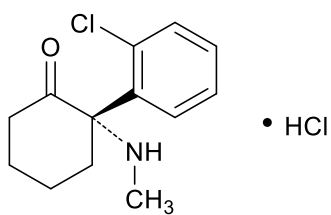
エビナクマブは、ヒトアンジオポエチン様タンパク質3 (ANGPTL3) に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H鎖234番目のアミノ酸残基がProに置換されている。エビナクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エビナクマブは、453個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000)である。

Evinacumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human angiopoietin-like 3 (ANGPTL3), whose amino acid residue at position 234 is substituted by Pro in the H-chain. Evinacumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Evinacumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 301-2-B9

JAN (日本名) : エスケタミン塩酸塩

JAN (英名) : Esketamine Hydrochloride



$C_{13}H_{16}ClNO \cdot HCl$

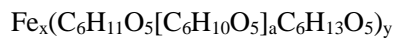
(2*S*)-2-(2-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン 一塩酸塩

(2*S*)-2-(2-Chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone monohydrochloride

登録番号 301-3-B1

JAN (日本名) : デルイソマルトース第二鉄

JAN (英名) : Ferric Derisomaltose



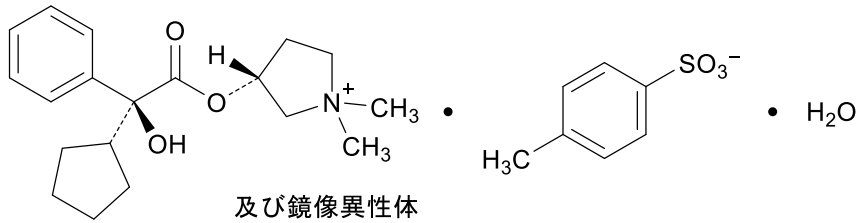
酸化第二鉄とポリ[α-D-グルコピラノシル-(1→6)]-D-グルシトールとの複合体

Poly[α-D-glucopyranosyl-(1→6)]-D-glucitol complex of iron(III) oxide

登録番号 301-3-B2

JAN (日本名): グリコピロニウムトシル酸塩水和物

JAN (英名): Glycopyrronium Tosilate Hydrate



$C_{19}H_{28}NO_3 \cdot C_7H_7O_3S \cdot H_2O$

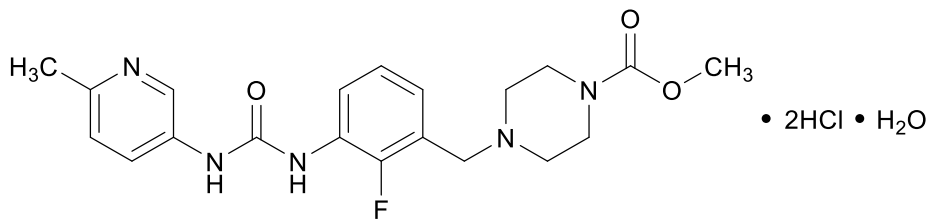
(3*RS*)-3-[(2*SR*)-(2-シクロペンチル-2-ヒドロキシ-2-フェニルアセチル)オキシ]-1,1-ジメチルピロリジン-1-イウム (4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一水和物

(3*RS*)-3-[(2*SR*)-(2-Cyclopentyl-2-hydroxy-2-phenylacetyl)oxy]-1,1-dimethylpyrrolidin-1-ium mono(4-methylbenzenesulfonate) monohydrate

登録番号 301-3-B5

JAN (日本名): オメカムチブ メカルビル塩酸塩水和物

JAN (英名): Omecamtiv Mecarbil Hydrochloride Hydrate



C₂₀H₂₄FN₅O₃ • 2HCl • H₂O

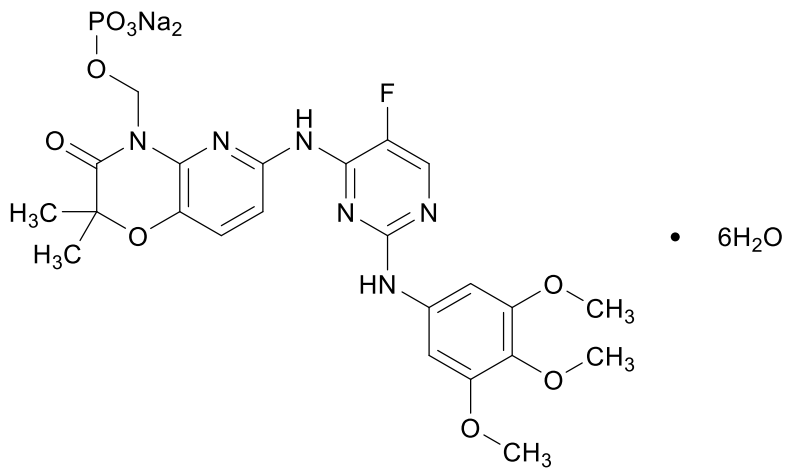
4-[(2-フルオロ-3-[[N-(6-メチルピリジン-3-イル)カルバモイル]アミノ}フェニル)メチル]ピペラジン-1-カルボン酸メチル 二塩酸塩一水和物

Methyl 4-[(2-fluoro-3-[[N-(6-methylpyridin-3-yl)carbamoyl]amino}phenyl)methyl]piperazine-1-carboxylate dihydrochloride monohydrate

登録番号 301-3-B6

JAN (日本名) : ホスタマチニブナトリウム水和物

JAN (英名) : Fostatinib Sodium Hydrate



C₂₃H₂₄FN₆Na₂O₉P • 6H₂O

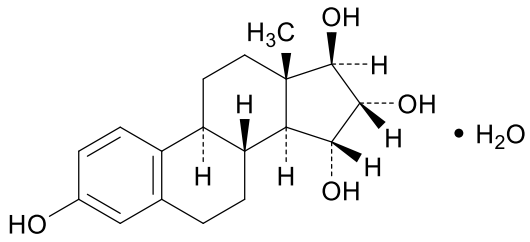
リン酸(6-[[5-フルオロ-2-(3,4,5-トリメトキシアニリノ)ピリミジン-4-イル]アミノ]-2,2-ジメチル-3-オキソ-2,3-ジヒドロ-4*H*-ピリド[3,2-*b*][1,4]オキサジン-4-イル)メチルナトリウム 六水和物

Disodium (6-[[5-fluoro-2-(3,4,5-trimethoxyanilino)pyrimidin-4-yl]amino]-2,2-dimethyl-3-oxo-2,3-dihydro-4*H*-pyrido[3,2-*b*][1,4]oxazin-4-yl)methyl phosphate hexahydrate

登録番号 301-3-B7

JAN (日本名) : エステトロール水和物

JAN (英名) : Estetrol Hydrate



$\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

エストラ-1,3,5(10)-トリエン-3,15 α ,16 α ,17 β -テトロール 一水和物

Estra-1,3,5(10)-triene-3,15 α ,16 α ,17 β -tetrol monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。