

薬生審査発 1208 第 1 号
平成 27 年 12 月 8 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 25-1-B14

JAN (日本名) : セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)

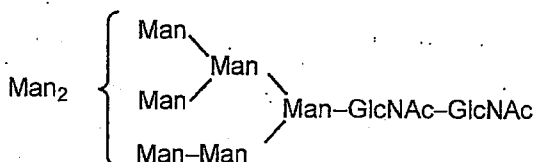
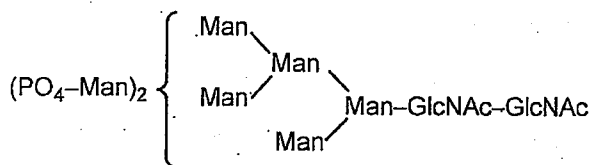
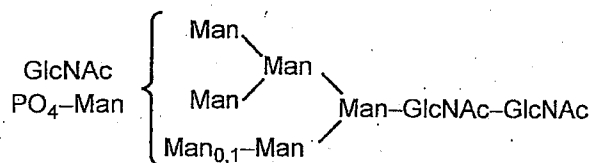
JAN (英名) : Sebelipase Alfa (Genetical Recombination)

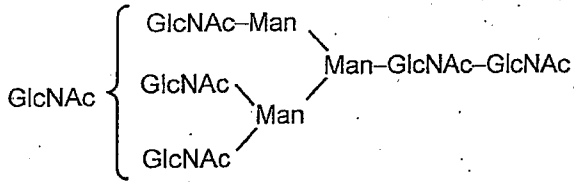
アミノ酸配列

SGGKLTAVDP ETNMNVSEII SYWGFPSSEY LVETEDGYIL CLNRIPHGRK
 NHSDKGPKPV VFLQHGLLAD SSNWVTNLAN SSLGFILADA GFDVWMCNSR
 GNTWSRKHKI LSVSQDEFWA FSYDEMAKYD LPASINFILN KTGQEQVYYV
 GHSQGTTFIF IAFSQIPELA KRIKMFFALG PVASVAFCTS PMAKLGRLPD
 HLIKDLFGDK EFLPQSAFLK WLGHVCTHV ILKELCGNLC FLLCGFNERN
 LNMSRVDVYT THSPAGTSVQ NMLHWSQAVK FQKFOAFDWG SSAKNYFHYN
 QSYPTYNVK DMLVPTAVWS GGHDWLADV DVNILLTQIT NLVFHESIPE
 WEHLDFIWGL DAPWRLYNKI INLMRKYQ

N15, N51, N80, N140, N252, N300 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造





C₁₉₆₈H₂₉₄₅N₅₀₇O₅₅₁S₁₅ (タンパク質部分)

セベリパーゼ アルファは、トランスジェニックニワトリの卵白中に産生される遺伝子組換えヒトリソソーム酸性リパーゼであり、378個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約55,000）である。

Sebelipase Alfa is a recombinant human lysosomal acid lipase produced in egg white from transgenic Gallus, which is a glycoprotein (molecular weight: ca. 55,000) consisting of 378 amino acid residues.

登録番号 25-1-B36

JAN (日本名) : ノナコグ ベータ ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Nonacog Beta Pegol (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

YNSGKLEEFV QGNLERECME EKCSFEEARE VFENTERTTE FWKQYVDGDO
CESNPCLNGG SCKDDINSYE CWCPFGFEGK NCELDVTCNI KNGRCEQFCK
NSADNKVVCS CTEGYRLAEN QKSCEPAVPP PCGRVSVSQT SKLTRAEAVF
PDVDYVNSTE AETILDNITQ STQSFNDFTR VVGGEDAKPG QFPWQVVLNG
KVDAFCGCSI VNEKWIVTAA HCVETGVKIT VVAGEHNIEE TEHTEQKRNV
IRIIPHHNYN AAINKYNHDI ALLELDEPLV LNSYVTPICI ADKEYTNIFL
KFGSGYVSGW GRVFKGRSA LVLQYLRVPL VDRATCLRST KFTIYNNMFC
AGFHEGGRDS CQGDSSGGPHV TEVEGTSFLT GIISWGEECA MKGKYGIYTK
VSRYVNWIKE KTKLT

N157, N167 : 糖鎖結合及びPEG化部位

S53, S61, S163, T159, T169 : 糖鎖結合

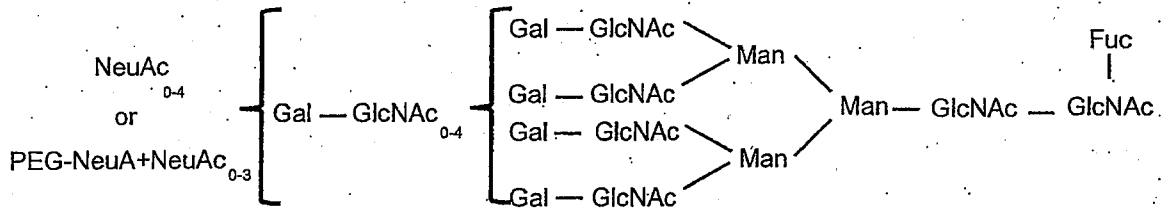
E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33*, E36*, E40* : γ -カルボキシルグルタミン酸 (* : 部分的)

Y155 : 部分的硫酸化

D64 : 部分的ベータ-水酸化

主な糖鎖の推定構造：

N157, N167



S53

Xyl-Xyl-Glc

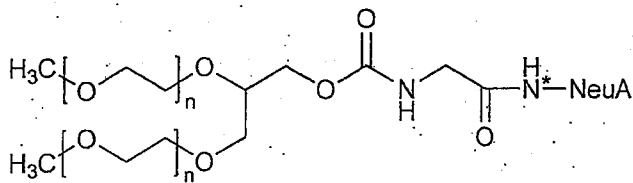
S61

NeuAc — Gal — GlcNAc — Fuc

T159, T163, T169 (一部糖化)

NeuAc₀₋₂ { Gal — GalNAc

ポリエチレングリコールの結合様式：



*NeuAのアミノ基

C₂₀₄₁H₃₁₁₄N₅₅₈O₆₄₁S₂₅ (タンパク質部分)

ノナコグ ベータ ペゴルは、遺伝子組換えヒト血液凝固第IX因子類縁体（分子量：約 98,000）であり、Asn157 または Asn167 に付加している糖鎖の平均一つの非還元末端に2本のポリエチレングリコール鎖（合計の平均分子量：約 42,000）がアミノ基に結合したノイラミン酸が結合している。糖タンパク質部分は、415 個のアミノ酸からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。

Nonacog Beta Pegol is a recombinant human blood coagulation factor IX analogue (molecular weight: ca. 98,000) in which an average of one non-reducing end of a glycan at Asn157 or Asn167 is attached to neuraminic acid conjugated to two polyethylene glycol polymers (total average molecular weight of the polymers: ca. 42,000) via the amino group. The glycoprotein moiety containing 415 amino acid residues is produced in Chinese hamster ovary cells.

登録番号 : 26-1-B15

JAN (日本名) : ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Turoctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)

PEG 化部位 :

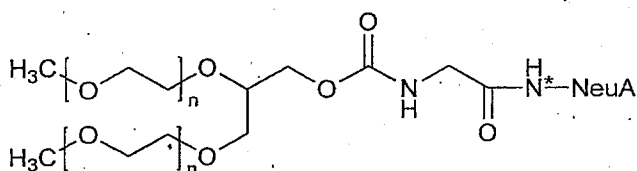
H 鎖 S750

主な糖鎖の推定構造 :

H 鎖 S750

PEG-NeuA-Gal-GalNAc

ポリエチレングリコールの結合様式 :



*NeuAのアミノ基

C₇₄₈₀H₁₁₃₈₁N₁₉₉₉O₂₁₇₇S₆₂ (タンパク質部分, 2本鎖)

H 鎖 C₃₉₂₇H₅₉₈₁N₁₀₄₃O₁₁₅₁S₂₉

L 鎖 C₃₅₅₃H₅₄₀₀N₉₅₆O₁₀₂₆S₃₃

ツロクトコグ アルファ ペゴルは, 修飾糖タンパク質 (分子量: 約 216,000) であり, ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え) の Ser750 に付加している糖鎖の非還元末端に 2 本のポリエチレングリコール鎖 (合計の平均分子量: 約 40,000) がアミノ基に結合したノイラミン酸が結合している。

Turoctocog Alfa Pegol is a modified glycoprotein (molecular weight: ca. 216,000) in which non-reducing end of a glycan at Ser750 of Turoctocog Alfa (Genetical Recombination) is attached to neuraminic acid conjugated to 2 polyethylene glycol polymers (total average molecular weight of the polymers: ca. 40,000) via the linker.

登録番号 26-3-B1

JAN (日本名) : ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Damoctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

H鎖

ATTRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPF NTSVVYKCTL
FVEFTDHLFN IAKPRPPWMG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLHA
VGVSYWKASE GAEYDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA
VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTLL
MDLQGFLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSQP EEPQLRMKNN EEAEDYDDDL
TDSEMDVVRP DDDNSPSFIQ IRSVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
APDDRSYKSQ YLNNGPQRIG RKYKKVRFMA YTDETFKTRE AIQHESGILG
PLLYGEVGDY LLIIFKNOAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSTR LPKGVKHLKD
FPILPGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP
LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYL TEN IQRFLPNPAG
VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
VFFSGYTFKH KMYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
GMTALLKVSS CDKNTGDYDE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNPVVLK
RHQR

L鎖

EITRTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP RSFQKKTRHY
FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVQEF TDGSFTQPLY
RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS LISYEEDQRQ
GAEPRCNFVK PNETKTYFWK VQHHMPTKD EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
SGLIGPLLVC HTNTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENMERN
CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ RIRWYLLSMG
SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM LPSKAGIWRV
ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT ASGOYQWAP
KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKIQG ARQKFSSLYI
SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN IFNPPIIARY
IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNSCSMPL GMESKAISDA QITASSYFTN
MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM KVTGVTTQGV
KSLTSMYVK EFLISSQDG HQWTLFFQNG KVKVFOGNQD SFTPVVNSLD
PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY

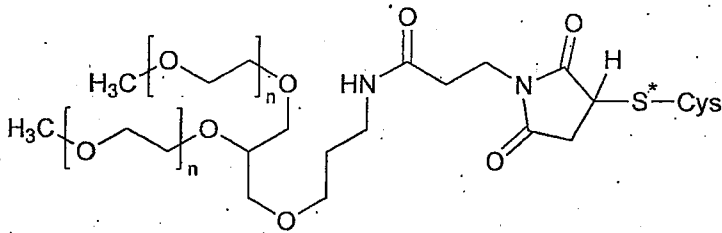
H鎖 N41, N239 ; L鎖 N162, N470 : 糖鎖結合

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

H鎖 Y395 : 部分的硫酸化

L鎖 C156 : 主な PEG 化部位

ポリエチレングリコールの結合様式：



* Cys残基のチオール基

C7445H11318N1984O2184S69 (タンパク質部分, 2本鎖)

H鎖 : C3895H5927N1029O1152S33

L鎖 : C3550H5391N955O1032S36

ダモクトコグ アルファ ペゴルは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体 (分子量: 約 234,000) であり、タンパク質部分は、ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1~754 番目及び 1649~2332 番目のアミノ酸に相当する。ダモクトコグ アルファ ペゴルは、754 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、Cys に置換された L 鎖の 156 番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖 (平均分子量: 約 60,000) がリンカーを介して結合している。糖タンパク質部分は、1438 個のアミノ酸残基からなり、ベビーハムスター腎細胞から産生される。

Damoctocog Alfa Pegol is a recombinant human blood coagulation factor VIII analogue (molecular weight: ca. 234,000) whose protein moiety corresponds to amino acids 1 - 754 and 1649 - 2332 of human blood coagulation factor VIII. Damoctocog Alfa Pegol is composed of an H chain consisting of 754 amino acid residues and an L chain consisting of 684 amino acid residues, and a polyethylene glycol polymer (average molecular weight: ca. 60,000) is attached to amino acid residue of the L chain at position 156 which was substituted by Cys via linker. The glycoprotein is composed of 1438 amino acid residues and produced in Baby hamster kidney cells.

登録番号 26-5-B5

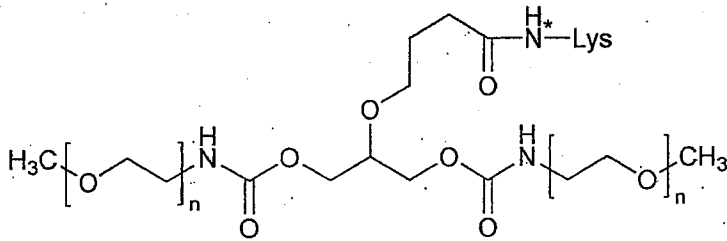
JAN (日本名) : ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Rurioctocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)

主な PEG 化部位 :

K36, K213, K437, K510, K512, K877, K962, K986, K992, K1002, K1054, K1067, K1098, K1115, K1136, K1147, K1154, K1159, K1164, K1225, K1285, K1329, K1342, K1392, K1424, K1482, K1491, K1543, K1595, K1913, K2065, K2227, K2279

ポリエチレングリコールの結合様式 :



* Lys残基の ϵ -アミノ基

$C_{12257}H_{17863}N_{3220}O_{3552}S_{83}$ (タンパク質部分)

ルリオクトコグ アルファ ペゴルは、2本のポリエチレングリコール鎖 (合計の平均分子量 : 約 20,000) がルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) の 2 または 3 個の Lys にリンカーを介して結合した修飾糖タンパク質 (分子量 : 約 330,000) である。

Rurioctocog Alfa Pegol is a modified glycoprotein (molecular weight: ca. 330,000). Two polyethylene glycol polymers (total average molecular weight: ca. 20,000) are attached via the linker to 2 or 3 Lys of Rurioctocog Alfa (Genetical Recombination).

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。