

薬生審査発 1215 第 1 号
平成 27 年 12 月 15 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。)

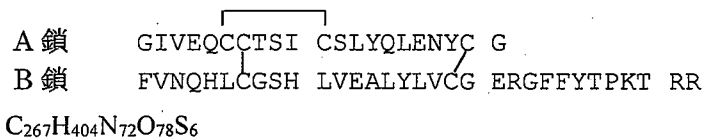
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-3-B2

JAN (日本名) : インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続2]

JAN (英名) : Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 2]



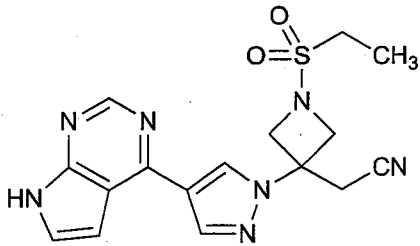
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2] (以下、インスリン グラルギン後続2) は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A鎖21番目のAsn残基がGly残基に置換され、B鎖C末端に2分子のArg残基が付加している。インスリン グラルギン後続2は、21個のアミノ酸残基からなるA鎖及び32個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成されるペプチドである。

Insulin Glargine [Insulin Glargine Biosimilar 2] is an analogue of human insulin, being substituted asparagine residue with glycine residue at 21st of A chain and added two arginine residues at C-terminal of B chain. It is a peptide composed with A chain consisting of 21 amino acid residues and B chain consisting of 32 amino acid residues.

登録番号 26-4-B6

JAN (日本名) : バリシチニブ

JAN (英名) : Baricitinib



C₁₆H₁₇N₇O₂S

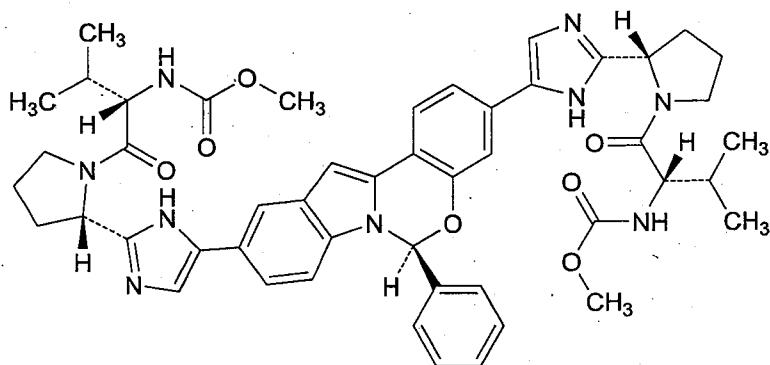
{1-(エチルスルホニル)-3-[4-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)-1H-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル}アセトニトリル

{1-(Ethylsulfonyl)-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl}acetonitrile

登録番号 26-4-B10

JAN (日本名) : エルバスビル

JAN (英名) : Elbasvir

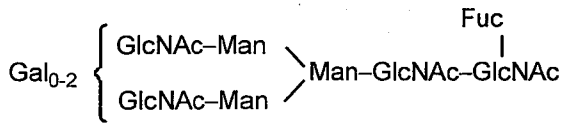


C₄₉H₅₅N₉O₇

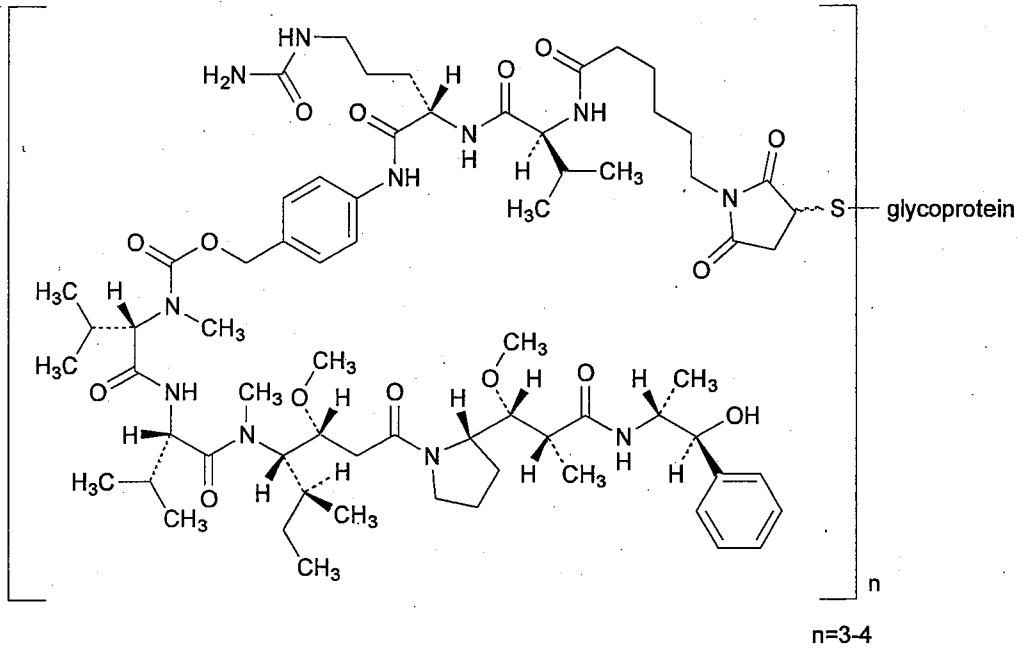
N,N'-[[[(6*S*)-6-フェニル-6*H*-インドロ[1,2-*c*][1,3]ベンゾキサジン-3,10-ジイル]ビス{1*H*-イミダゾール-5,2-ジイル-(2*S*)-ピロリジン-2,1-ジイル[(2*S*)-3-メチル-1-オキソブタン-1,2-ジイル]}]ビスカルバミン酸ジメチル

Dimethyl *N,N'*-[[[(6*S*)-6-phenyl-6*H*-indolo[1,2-*c*][1,3]benzoxazine-3,10-diyl]bis{1*H*-imidazole-5,2-diyl-(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl[(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyl]}]biscarbamate

主な糖鎖の推定構造



ベドチンの構造式



$\text{C}_{6444}\text{H}_{9970}\text{N}_{1710}\text{O}_{2036}\text{S}_{40}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2182}\text{H}_{3385}\text{N}_{579}\text{O}_{669}\text{S}_{15}$

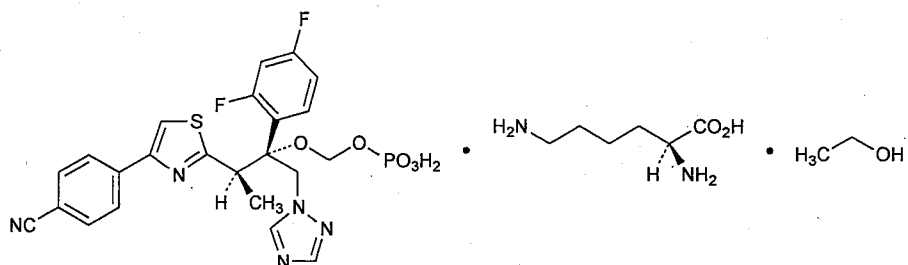
L鎖 $\text{C}_{1040}\text{H}_{1616}\text{N}_{276}\text{O}_{349}\text{S}_5$

ポラツズマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 148,000）の平均 3~4 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E ($[(S)-1-\{[(S)-1-\{[(3R,4S,5S)-1-\{(S)-2-[(1R,2R)-3-\{[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ\}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル\}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ\}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ\}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル][メチル]アミノ$) に 4- $[(S)-2-\{(S)-2-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1H-ピロール-1-イル)ヘキサナムイド]-3-メチルブタンアמיד]-5-ウレイドペンタンアמיד]ベンジルオキシカルボニル基がリンカーとして結合しているベドチン (1-(6- $[(2S)-1-\{(2S)-5-カルバモイルアミノ-1-[(4- $[(2S)-\{[(2S)-1-\{[(3R,4S,5S)-1-\{(S)-2-[(1R,2R)-3-\{[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ\}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル\}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ\}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ\}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]メチルカルバモイルオキシ}メチルフェニル]アミノ]-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ\}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ\}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 ($\text{C}_{68}\text{H}_{106}\text{N}_{11}\text{O}_{15}$; 分子量: 1317.63) が結合している。抗体部分は、ヒトモノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD79b 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り、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖$$$

登録番号 26-5-B1

JAN (日本名) : ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物

JAN (英名) : Fosravuconazole L-Lysine Ethanolate



$C_{23}H_{20}F_2N_5O_5PS \cdot C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_6O$

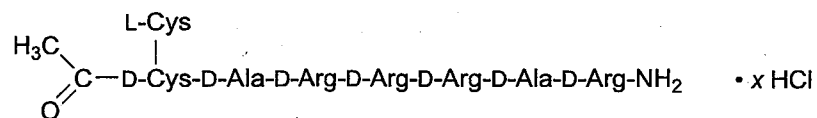
リン酸二水素({(2*R*,3*R*)-3-[4-(4-シアノフェニル)チアゾール-2-イル]-2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-イル}オキシ)メチル [(2*S*)-2,6-ジアミノヘキサン酸] エタノール付加物

{{(2*R*,3*R*)-3-[4-(4-Cyanophenyl)thiazol-2-yl]-2-(2,4-difluorophenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl}oxy)methyl dihydrogen phosphate mono[(2*S*)-2,6-diaminohexanoic acid] monoethanolate

登録番号 27-1-B12

JAN (日本名) : エテルカルセチド塩酸塩

JAN (英名) : Etelcalcetide Hydrochloride



$\text{C}_{38}\text{H}_{73}\text{N}_{21}\text{O}_{10}\text{S}_2 \cdot x\text{HCl}$

エテルカルセチド塩酸塩は、カルシウム受容体アゴニストであり、8個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドの塩酸塩である。化学名は以下の通りである。

N-アセチル-*S*-[(2*R*)-2-アミノ-2-カルボキシエチルスルファニル]-*D*-システイニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニンアミド 塩酸塩

Etelcalcetide Hydrochloride is a calcium receptor agonist which is a hydrochloride salt of a synthetic peptide consisting of 8 amino acid residues.

Chemical name is as follows:

N-Acetyl-*S*-[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethylsulfanyl]-*D*-cysteinyll-*D*-alanyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-alanyl-*D*-argininamide hydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。