

薬生審査発 0115 第 1 号
平成 28 年 1 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。)

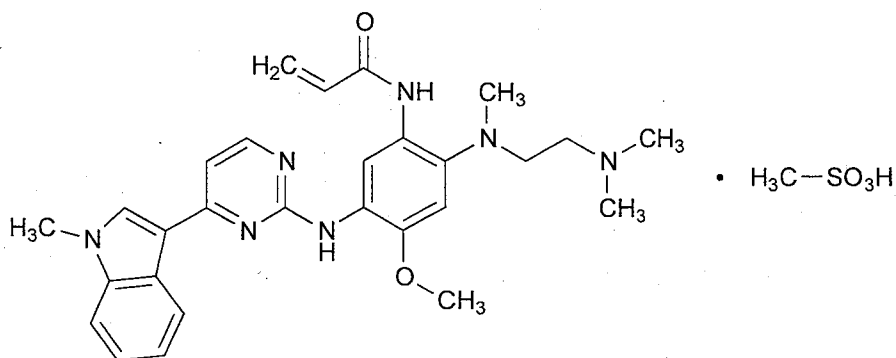
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 26-2-A6

JAN (日本名): オシメルチニブメシル酸塩

JAN (英名): Osimertinib Mesilate



C₂₉H₃₇N₇O₅S

N-(2-{{2-(ジメチルアミノ)エチル}(メチル)アミノ}-4-メトキシ-5-{{4-(1-メチル-1*H*-インドール-3-イル)ピリミジン-2-イル}アミノ}フェニル)プロパ-2-エンアミド ーメタンスルホン酸塩

N-(2-{{2-(Dimethylamino)ethyl}(methyl)amino}-4-methoxy-5-{{4-(1-methyl-1*H*-indol-3-yl)pyrimidin-2-yl}amino}phenyl)prop-2-enamide monomethanesulfonate

(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 26-4-B7

JAN (日本名) : アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Albutrepenonacog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

YNSGKLEEFV QGNLERECME EKCSFEEARE VFENTERTE FWKQYVDGDQ
CESNPCLNNGG SCKDDINSYE CWCDFGFEGK NCELDVTCNI KNGRCEQFCK
NSADNKVVCS CTEGYRLAEN QKSCEPAVPF PCGRVSVSQT SKLTRAETVF
PDVDYVNSTE AETILDNITQ STQSFNDFTR VVGGEDAKPG QFPWQVVLNG
KVDAFCGCSI VNEKWIVTAA HCVETGVKIT VVAGEHNIEE TEHTEQKRVN
IRIIPHNNYN AAINKYNHDI ALLELDEPLV LNSYVTPICI ADKEYTNIIFL
KFGSGYVSGW GRVFKGRSA LVLQYLRVPL VDRATCLRST KFTIYNNMFC
AGFHEGGRDS CQGDSGGPHV TEVEGTSFLT GIISWGEECA MKGKYGIYTK
VSRVYVNIKE KTKLTPVSQT SKLTRAETVF PDVDAHKSEV AHRFKDLGEE
NFKALVLI AF AQYLQOCPFE DHVKLVNEVT EFAKTCVADE SAENCDKSLH
TLFGDKLCTV ATLRETYGEM ADCCAKQEPE RNECFLQHKD DNPNLPRVLR
PEVDVMCTAF HDNEETFLKK YLYEIAARRHP YFYAPELLFF AKRYKAAFTE
CCQAADKAAC LLPKLDEL RD EGKASSAKQR LKCASLQKFG ERAFKAWAVA
RLSQRFPKAE FAEVSKLVTD LTKVHTECCH GDLLECADDR ADLAKYICEN
QDSISSKLKE CCEKPLLEKS HCIAEVENDE MPADLPSLAA DFVESKDVCK
NYAEAKDVFL GMFLYEYARR HPDYSVLLLL RLAKTYETTL EKCCAAADPH
ECYAKVFDEF KPLVEEPQNL IKQNCLEFEQ LGEYKFQNAL LVRYTKKVPO
VSTPTLVEVS RNLGKVGSKC CKHPEAKRMP CAEDYLSVVL NQLCVLHEKT
PVSDRVTKCC TESLVNRRPC FSALEVDETY VPKEFNAETF TFHADICTLS
EKERQIKKQT ALVELVKHKP KATKEQLKAV MDDFAAFVEK CCKADDKETC
FAEKGKLVV ASQAALGL

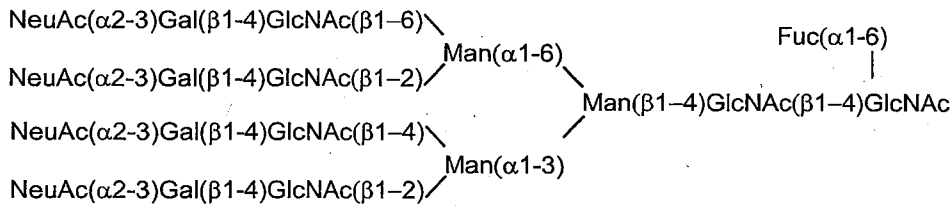
E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33, E36, E40 : 部分的 γ -カルボキシ化 ;

D64 : 部分的 β -ヒドロキシ化 ; Y155 : 部分的硫酸化 ; S158 : 部分的リン酸化 ;

S53, S61, N157, T159, N167, T169, T172, T179 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N157, N167



S53

Xyl-Xyl-Glc

S61

Fuc

GlcNAc-Fuc

Gal-GlcNAc-Fuc

NeuAc-Gal-GalNAc-Fuc

T148, T159, T163, T169 又は T172 ; T179

NeuAc_{1,2} { Gal-GalNAc

C₅₀₇₇H₇₈₄₆N₁₃₆₇O₁₅₈₈PS₆₇ (タンパク質部分) (E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33, E36, E40 : γ-カルボキシ化 ; D64 : β-ヒドロキシ化 ; Y155 : 硫酸化 ; S158 : リン酸化の場合)

アルブトレペノナコグ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1~415番目及び434~1,018番目のアミノ酸配列はヒト血液凝固第IX因子及びヒトアルブミンに相当する。アルブトレペノナコグ 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、1,018個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量:約125,000)である。

Albutrepenonacog Alfa is a recombinant fusion glycoprotein whose amino acid sequences at positions 1-415 and 434-1,018 correspond human blood coagulation factor IX and human albumin, respectively. Albutrepenonacog Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells, which is a glycoprotein (molecular weight: ca. 125,000) consisting of 1,018 amino acid residues.

登録番号 26-5-B6

JAN (日本名) : グルカルピダーゼ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Glucarpidase (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

```
QKRDNVLFQA ATDEQPAVIK TLEKLVNIET GTGDAEGIAA AGNFLEAELK  
NLGFTVTRSK SAGLVVGDNI VGKIKGRGGK NLLLSHMDT VYLKGILAKA  
PFRVEGDKAY GPGIADDKGG NAVILHTLKL LKEYGVRDYG TITVLFNTDE  
EKGSEFGSRDL IQEEAKLADY VLSFEPTSAG DEKLSLGTSG IAYVQVNITG  
KASHAGAAPE LGVNALVEAS DLVLRMTNID DKAKNLRFNW TIAKAGNVSN  
IIPASATLNA DVRYARNEDF DAAMKTLEER AQQKKLPEAD VKVIVTRGRP  
AFNAGEGGKK LVDKAVAYYK EAGGTLGVEE RTGGGTDAAY AALSGKPVIE  
SLGLPGFGYH SDKAEYVDIS AIPRRLYMAA RLIMDLGAGK
```

2

Q1: 部分的ピログルタミン酸

$C_{3670}H_{5926}N_{1014}O_{1140}S_{12}$ (2 量体)

単量体 $C_{1835}H_{2963}N_{507}O_{570}S_6$

グルカルピダーゼは、遺伝子組換え *Variovorax paradoxus* グルタミン酸カルボキシペプチダーゼであり、390 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成されるタンパク質である。

Glucarpidase is a recombinant *Variovorax paradoxus* glutamate carboxypeptidase composed of 2 subunits containing of 390 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。