

薬食審査発 1021 第 1 号
平成 26 年 10 月 21 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 25-1-A4

JAN (日本名): エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名): Efralococog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸及びジスルフィド結合

A鎖

ATTRYYLGAV ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPF NTSVVYKCTL
 FVEFTDHLFN IAKPRPPWVG LLGPTIQAEV YDTPVITLKN MASHPVSLHA
 VGVSYWKASE GAEDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
 PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA
 VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
 KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTLL
 MDLQQLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSQP EEPQLRMKNN EEAEYDDDDL
 TDSEMDVVRP DDDNSPSFIQ IRVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
 APDDRSYKSO YLNNQPQRIG RKYKKVRFMA YDDETFKTRE AIQHESGILG
 PLYGVEVGDV LLIIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD
 FPILPGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSSFVNME RDLASGLIGP
 LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILESVFD ENRSWYLTEN IQRFLPNPAG
 VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
 VFFSGYTFFKH KVVYEDTLTL PPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
 GMTALLKVSS CDKNTGDYEE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNPVPLK
 RHQR

B鎖

EITRTTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP RSFQKKTRHY
FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVQEF TDGSFTQPLY
RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS LISYEEDQRQ
GAEPKNEFKV PNETKTYFWK VQHHMPTKD EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
SGLIGPLLVC HTNTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENMERN
CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ RIRWYLLSMG
SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM LPSKAGIWRV
ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKQOTPLGMA SGHIRDFQIT ASGQYGQWAP
KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGKIQG ARQKFSSELYI
SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN IFNPPIIARY
IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNSCSMPL GMESKAISDA QITASSYFTN
MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM KVTGVTQGV
KSLLTSMYVK EFLISSSQDG HQWTLFFONG KVKVFOGNQD SFTPVVNSLD
PPLLTRYLRI HPOSVWHQIA LRMEVLGCEA QDLYDKHTHC PPCPAPELLG
GPSVFLFPPK PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN
AKTKPREEQY NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI
SKAKQPREP QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ
PENNYKTPP VLDSGGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSQS VMHEALHNHY
TOKSLSLSPG K

C鎖

DKTHTCPPCP APELLGGPSV ELFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED
PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK
CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT LPPSRDELTK NQVSLTCLVK
GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTPPVLDSD DGSFFLYSKL TVDKSRWQOG
NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

A鎖

Y346, Y718, Y719, Y723 : 硫酸化 ; N41 : 糖鎖結合 ; N239, S741, S743 : 部分的糖鎖結合

B鎖

Y16, Y32 : 硫酸化 ; N470, N761 : 糖鎖結合 ; N162 : 部分的糖鎖結合 ; K911 : プロセシ
ング

C鎖

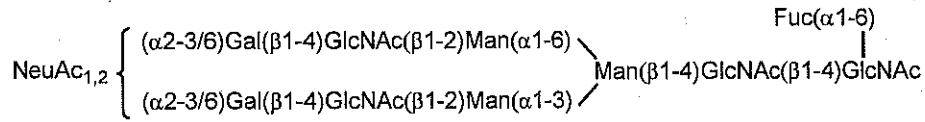
N77 : 糖鎖結合 ; K227 : プロセシング

B鎖 C690 - C鎖 C6, B鎖 C693 - C鎖 C9 : ジスルフィド結合

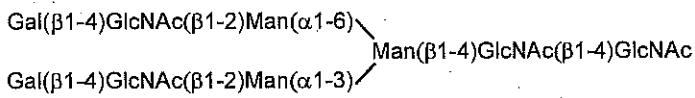
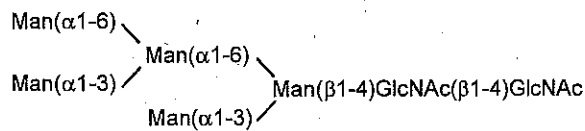
主な糖鎖の推定構造

A 鎖

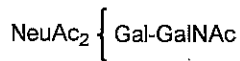
N41



N239

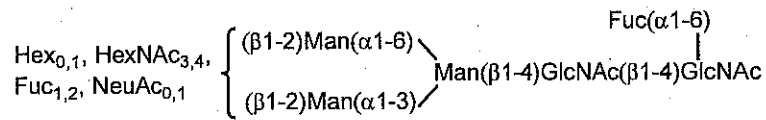


S741, S743

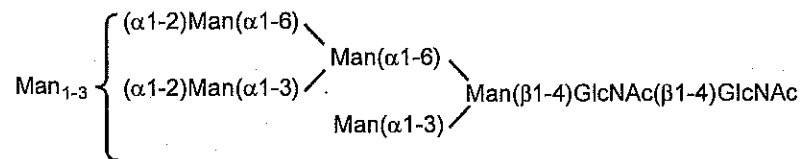


B 鎖

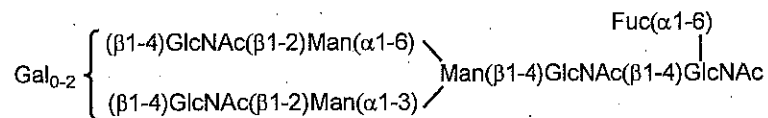
N162



N470

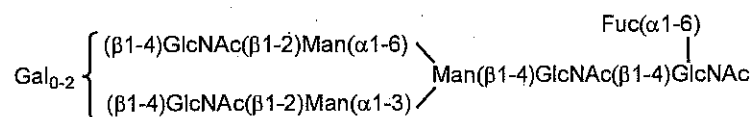


N761

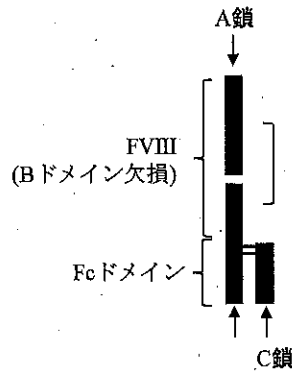


C 鎖

N77



模式図



$C_{9736}H_{14863}N_{2591}O_{2855}S_{78}$ (タンパク質部分)

A鎖: $C_{3895}H_{5939}N_{1029}O_{1140}S_{29}$ (タンパク質部分)

B鎖: $C_{4697}H_{7179}N_{1259}O_{1370}S_{41}$ (タンパク質部分)

C鎖: $C_{1144}H_{1773}N_{303}O_{345}S_8$ (タンパク質部分)

エフラロクトコグ アルファは、遺伝子組換え Fc-ヒト血液凝固第 VIII 因子 (FVIII) 融合糖タンパク質 (分子量: 約 225,000) であり、754 個のアミノ酸残基からなる A 鎖、911 個のアミノ酸残基からなる B 鎖、及び 227 個のアミノ酸残基からなる C 鎖で構成される。A 鎖は FVIII の 1~743 番目及び 1638~1648 番目のアミノ酸に相当する。B 鎖の 1~684 番目のアミノ酸は FVIII の 1649~2332 番目のアミノ酸に相当する。B 鎖の 685~911 番目のアミノ酸及び C 鎖は、ヒト IgG1 の Fc ドメインに相当する。エフラロクトコグ アルファは、ヒト胎児由来腎細胞により産生される。

Efralocog Alfa is a recombinant Fc-human blood coagulation factor VIII (FVIII) fusion glycoprotein (molecular weight: ca. 225,000) composed of an A-chain consisting of 754 amino acid residues, a B-chain consisting of 911 amino acid residues, and a C-chain consisting of 227 amino acid residues. The A-chain and amino acids at positions 1 - 684 of the B-chain correspond to amino acids at positions 1 - 743 and 1638 - 1648, and amino acids at positions 1649 - 2332 of FVIII, respectively. Amino acids at positions 685 - 911 of the B-chain and the C-chain correspond to Fc domain of human IgG1. Efralocog Alfa is produced in human embryonic kidney cells.

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 24-1-B8

JAN (日本名): ラムシルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名): Ramucirumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS VSASIGDRVIT ITCRASQGID NWLGWYQQKP GKAPKLLIYD
 ASNLDTGVPS RFSGSGSGTY FTLLTISSLQA EDFAVYFCQQ AKAFPPTFGG
 GTKVDIKRTV AAPSVEIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSEFN RGEK

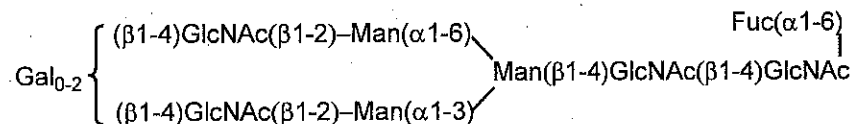
H鎖

EVQLVQSGGG LVKPGGSLRL SCAASGFTFS SYSMNWVRQA PGKGLEWVSS
 ISSSSSYIYY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNLSRAED TAVYYCARVT
 DAFDIWGQGT MVTVSSASTK GPSVLPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP
 EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN
 VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF LFPPKPKDTL
 MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR
 VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL
 PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDSK
 GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPGK

H鎖K446: 部分的プロセッシング; H鎖N296: 糖鎖結合

L鎖 C214-H鎖 C219, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228: ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₇₆H₉₈₈₆N₁₇₀₂O₁₉₉₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖: C₂₁₆₃H₃₃₆₁N₅₇₇O₆₆₈S₁₇

L鎖: C₁₀₂₅H₁₅₈₆N₂₇₄O₃₃₀S₆

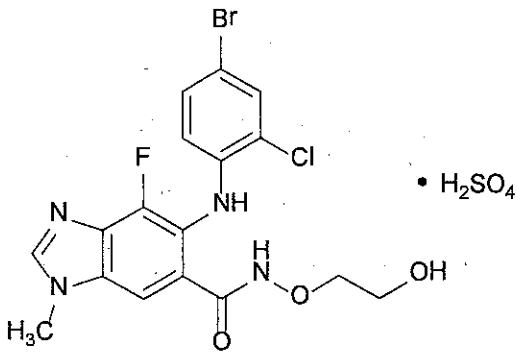
ラムシルマブは、ヒト血管内皮増殖因子受容体2の細胞外領域に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体である。ラムシルマブは、マウスミエローマ細胞(NS0)により産生される。ラムシルマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

Ramucirumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against the extracellular domain of the human vascular endothelial growth factor receptor-2. Ramucirumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Ramucirumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chain) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chain) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 24-2-B6

JAN (日本名): セルメチニブ硫酸塩

JAN (英名): Selumetinib Sulfate



C₁₇H₁₅BrClFN₄O₃ • H₂SO₄

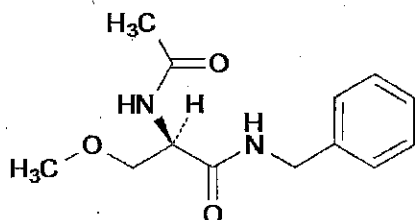
5-[(4-ブromo-2-クロロフェニル)アミノ]-4-フルオロ-N-(2-ヒドロキシエトキシ)-1-メチル-1H-ベンズイミダゾール-6-カルボキシアミド 一硫酸塩

5-[(4-Bromo-2-chlorophenyl)amino]-4-fluoro-N-(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1H-benzimidazole-6-carboxamide monosulfate

登録番号 25-1-B2

JAN (日本名) : ラコサミド

JAN (英名) : Lacosamide



$C_{13}H_{18}N_2O_3$

(2R)-2-アセトアミド-N-ベンジル-3-メトキシプロパンアミド

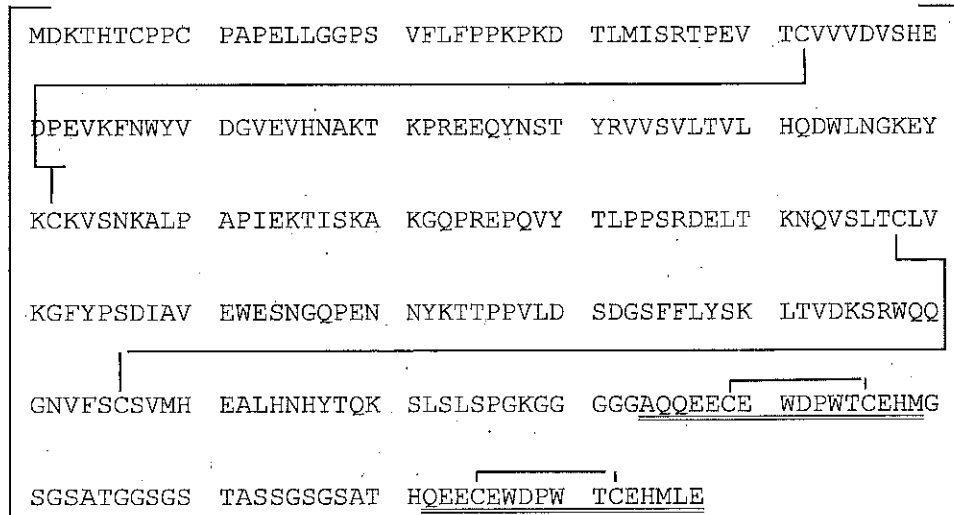
(2R)-2-Acetamido-N-benzyl-3-methoxypropanamide

登録番号 24-5-B5

JAN (日本名) : トレバナニブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Trebananib (Genetical Recombination)

アミノ酸配列等



2

C7-7, C10-10 : サブユニット間ジスルフィド結合

二重下線 : アンジオポエチン 1 及びアンジオポエチン 2 と結合する配列

C₂₇₉₄H₄₂₄₈N₇₅₂O₈₈₆S₃₀ (2 量体)

単量体 C₁₃₉₇H₂₁₂₆N₃₇₆O₄₄₃S₁₅

トレバナニブは、遺伝子組換え Fc-ペプチド融合タンパク質であり、2~228 番目はヒト IgG1 の Fc 領域、また 229~287 番目はアンジオポエチン 1 及びアンジオポエチン 2 結合配列を含むペプチドからなる。トレバナニブは 287 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。

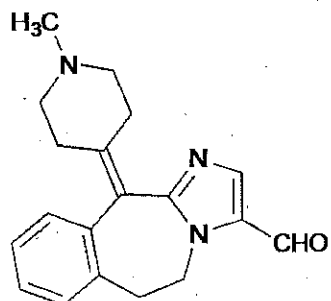
Trebananib is a recombinant Fc-peptide fusion protein composed of human IgG1 Fc region in positions 2-228 and the peptide containing human angiopoietin 1 and angiopoietin 2 binding sequences in positions 229-287.

Trebananib is a protein composed of 2 subunits consisting of 287 amino acid residues each.

登録番号 25-1-B5

JAN (日本名) : アルカフトジン

JAN (英名) : Alcaftadine



C₁₉H₂₁N₃O

11-(1-メチルピペリジン-4-イリデン)-6,11-ジヒドロ-5*H*-イミダゾ[2,1-*b*][3]ベンズアゼピン-3-カルバルデヒド

11-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-6,11-dihydro-5*H*-imidazo[2,1-*b*][3]benzazepine-3-carbaldehyde

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。