

薬食審査発 0224 第 1 号  
平成 27 年 2 月 24 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。）



別添

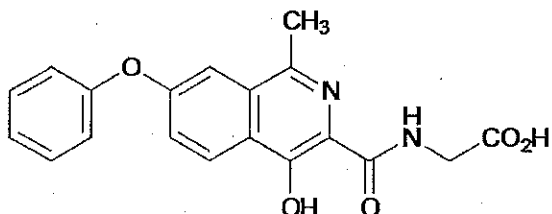
(別表) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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-B24

JAN (日本名) : ロキサデュスタット

JAN (英名) : Roxadustat



C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

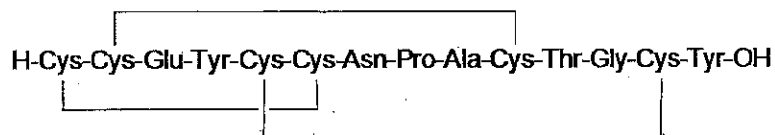
*N*[[4-ヒドロキシ-1-メチル-7-フェノキシイソキノリン-3-イル)カルボニル]グリシン

*N*[[4-Hydroxy-1-methyl-7-phenoxyisoquinolin-3-yl)carbonyl]glycine

登録番号 25-1-B26

JAN (日本名) : リナクロチド

JAN (英名) : Linaclotide



C<sub>59</sub>H<sub>79</sub>N<sub>15</sub>O<sub>21</sub>S<sub>6</sub>

リナクロチドは、グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニストであり、14 個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドである。化学名は以下のとおりである。

L-システイニル-L-システイニル-L-α-グルタミル-L-チロシル-L-システイニル-L-システイニル-L-アスパラギニル-L-プロリル-L-アラニル-L-システイニル-L-トレオニルグリシル-L-システイニル-L-チロシン 環状 (1→6),(2→10),(5→13)-トリス(ジスルフィド)

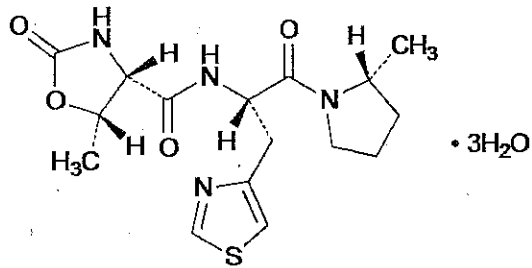
Linaclotide is a guanylate cyclase C receptor agonist. Linaclotide is a synthetic peptide consisting of 14 amino acid residues. Chemical name is as follows:

L-Cysteinyl-L-cysteinyl-L-α-glutamyl-L-tyrosyl-L-cysteinyl-L-cysteinyl-L-asparaginyl-L-prolyl-L-alanyl-L-cysteinyl-L-threonylglycyl-L-cysteinyl-L-tyrosine cyclic (1→6),(2→10),(5→13)-tris(disulfide)

登録番号 25-1-B28

JAN (日本名) : ロバチレリン水和物

JAN (英名) : Rovatirelin Hydrate



$\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_4\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

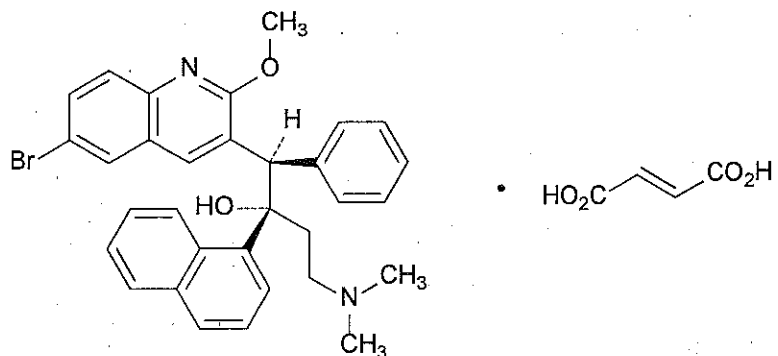
(4*S*,5*S*)-5-メチル-*N*-{(2*S*)-1-[(2*R*)-2-メチルピロリジン-1-イル]-1-オキソ-3-(1,3-チアゾール-4-イル)プロパン-2-イル}-2-オキソ-1,3-オキサゾリジン-4-カルボキサミド 三水和物

(4*S*,5*S*)-5-Methyl-*N*-{(2*S*)-1-[(2*R*)-2-methylpyrrolidin-1-yl]-1-oxo-3-(1,3-thiazol-4-yl)propan-2-yl}-2-oxo-1,3-oxazolidine-4-carboxamide trihydrate

登録番号 25-1-B29

JAN (日本名) : ペダキリンフマル酸塩

JAN (英名) : Bedaquiline Fumarate



$\text{C}_{32}\text{H}_{31}\text{BrN}_2\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

(1*R*,2*S*)-1-(6-ブromo-2-メトキシキノリン-3-イル)-4-(ジメチルアミノ)-2-(ナフタレン-1-イル)-1-フェニルブタン-2-オール フマル酸塩

(1*R*,2*S*)-1-(6-Bromo-2-methoxyquinolin-3-yl)-4-(dimethylamino)-2-(naphthalen-1-yl)-1-phenylbutan-2-ol monofumarate

登録番号 25-1-B31

JAN (日本名) : イキセキズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ixekizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

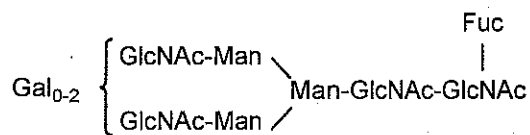
DIVMTQTPLS LSVTPGQPAS ISCRSSRSLV HSRGNTYLHW YLQKPGQSPQ  
LLIYKVSNRF IGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCSQSTHLP  
FTFGQGKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK  
VQWKVDNALQ SGENSQESVTE QDSKDYSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE  
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYSFT DYHIHWVRQA PGQGLEWMGV  
INPMYGGTDY NQRFKGRVTI TADESTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARYD  
YFTGTGVYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD  
YFPEPVTFSW NSGALTSQVH TTPAVLQSSG LYSLSVTV PSSSLGKTKY  
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEFLGGPSVF LFPPKPKDTL  
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR  
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNGKLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL  
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPDSIAVEW ESNQGPENNY KTTPLVLDSD  
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLG

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 G445 : 部分的プロセシング  
L鎖 C219-H鎖 C133, 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



C<sub>6492</sub>H<sub>10012</sub>N<sub>1728</sub>O<sub>2028</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2182</sub>H<sub>3349</sub>N<sub>573</sub>O<sub>678</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1064</sub>H<sub>1661</sub>N<sub>291</sub>O<sub>336</sub>S<sub>6</sub>

イクセキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-17抗体の相補鎖決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖の 227 番目の Ser 残基が Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。イクセキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イクセキズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Ixekizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-17 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, and Ser residue at position 227 is substituted by Pro residue and C-terminus Lys residue is deleted in the H-chains. Ixekizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ixekizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 25-1-B32

JAN (日本名) : アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Asfotase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
LVPEKEKDPK YWRDQAQETL KYALELQKLN TNVAKNVIMF LGDGMGVSTV
TAARILKGQL HHNPGEETRL EMDKFPPVAL SKTYNTNAQV PDSAGTATAY
LCGVKANEGT VGVSAATERS RCNNTQGNEV TSILRWAKDA GKSVGIVTTT
RVNHATPSAA YAHSADRDWY SDNEMPPEAL SQGCKDIAYQ LMHNIRDIDV
IMGGGRKMY PKNKTDVEYE SDEKARGTRL DGLDLVDTWK SFKPRYKHS
FIWNRTELLT LDPHNVDYLL GLFEPGDMQY ELNRNNVTD PSLSEMVVVAI
QILRKNPKGF FLLVEGGRID HGHHEGKAKQ ALHEAVEMDR AIGQAGSLTS
SEDTLTVVTA DHSHVFTFGG YTPRGNSIFG LAPMLSDTDK KPFTAILYGN
GPGYKVVGGE RENVMVDYA HNNYQAQSAV PLRHETHGGE DVAVFSKGPM
AHLHGVHEQ NYVPHVMAYA ACIGANLGH C APASSLKDKT HTCPPCPAPE
LLGGPSVFLF PPKPKDTLMI SRTPEVTCVV VDVSHEDPEV KFNWYVDGVE
VHNAKTKPRE EQYNSTYRVV SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKALPAPIE
KTISKAKGQP REPQVYTLPP SREEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES
NGQPENNYKT TTPVLDSGGS FFLYSKLTVD KSRWQQGNVF SCSVMHEALH
NHYTQKSLSL SPGKDIDDDD DDDDDD
```

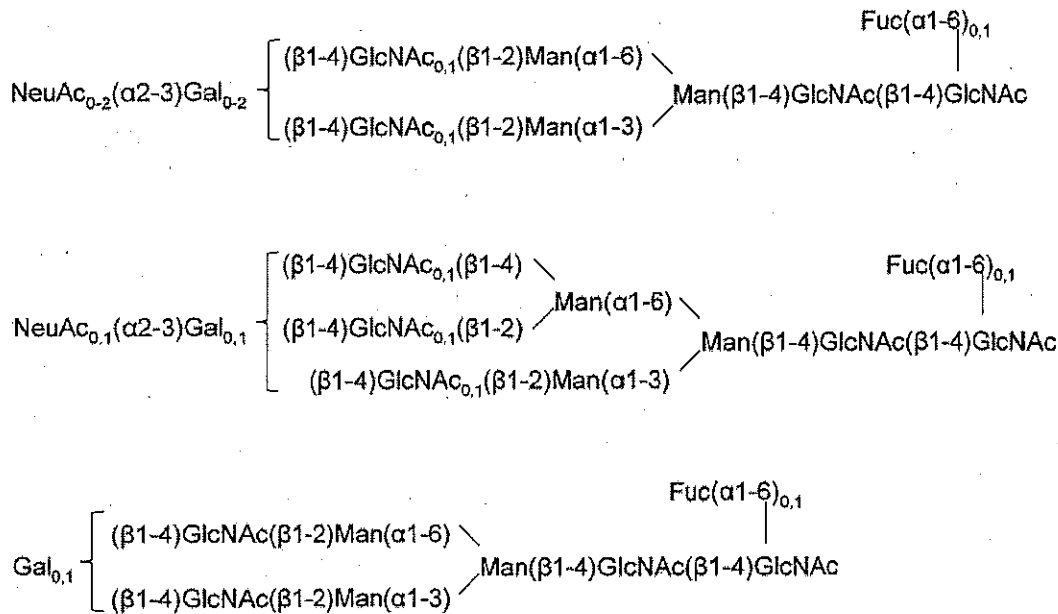
2

C493 - C493, C496 - C496 : サブユニット間ジスルフィド結合

N123, N213, N254, N286, N413, N564 : 糖鎖結合



主な糖鎖の推定構造



C<sub>7108</sub>H<sub>11008</sub>N<sub>1968</sub>O<sub>2206</sub>S<sub>56</sub> (タンパク質部分, 2量体)

単量体 C<sub>3554</sub>H<sub>5506</sub>N<sub>984</sub>O<sub>1103</sub>S<sub>28</sub>

アスホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～485番目はヒト組織非特異型アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、488～714番目はヒトIgG1のFcドメインに相当し、C末端に10個のアスパラギン酸残基が結合している。アスホターゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。アスホターゼ アルファは、726個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質（分子量：約180,000）である。

Asfotase alfa is a recombinant fusion glycoprotein corresponding to a catalytic domain of human tissue non-specific alkaline phosphatase at positions 1 - 485, Fc domain of human Ig G1 at positions 488 - 714, and 10 residues of Asp are attached to the C-terminus. Asfotase alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Asfotase alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 180,000) composed of 2 subunits consisting of 726 amino acid residues each.

登録番号 25-2-B2

JAN (日本名) : オクリプラスミン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ocriplasmin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A 鎖

APSFDCGKPEQ VEPKKCPGR

B 鎖

VVGGCVAHPH SWPWQVSLRT RFGMHFCGGT LISPEWVLTA AHCLEKSPRP  
SSYKVILGAH QEVNLEPHVQ EIEVSRLFLE PTRKDIALLK LSSPAVITDK  
VIPACLPSPN YVVADRTECF ITGWGETQGT FGAGLLKEAQ LPVIENKVCN  
RYEFLNGRVQ STELCAGHLA GGTDSQOGDS GGPLVCGEKD KYILQGVTSW  
GLGCARPKNP GYVVRVSRFV TWIEGVMRNN

A 鎖 C6-B 鎖 C105, A 鎖 C16-B 鎖 C5 : ジスルフィド結合

C<sub>1214</sub>H<sub>1890</sub>N<sub>338</sub>O<sub>348</sub>S<sub>14</sub> (2 本鎖)

A 鎖 C<sub>38</sub>H<sub>142</sub>N<sub>26</sub>O<sub>26</sub>S<sub>2</sub>

B 鎖 C<sub>1126</sub>H<sub>1752</sub>N<sub>312</sub>O<sub>322</sub>S<sub>12</sub>

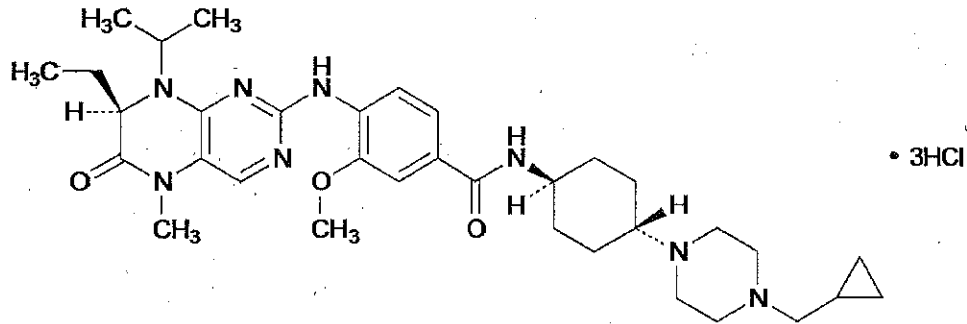
オクリプラスミンは、遺伝子組換えヒトプラスミン類縁体であり、ヒトプラスミンの 543~791 番目のアミノ酸配列に相当する。オクリプラスミンは、19 個のアミノ酸残基からなる A 鎖及び 230 個のアミノ酸残基からなる B 鎖から構成されるタンパク質である。

Ocriplasmin is a recombinant human plasmin analog corresponding to amino acid sequence 543 - 791 of human plasmin. Ocriplasmin is a protein composed of an A-chain consisting of 19 amino acid residues and a B-chain consisting of 230 amino acid residues.

登録番号 25-2-B4

JAN (日本名) : ボラセルチブ塩酸塩

JAN (英名) : Volasertib Hydrochloride



$C_{34}H_{50}N_8O_3 \cdot 3HCl$

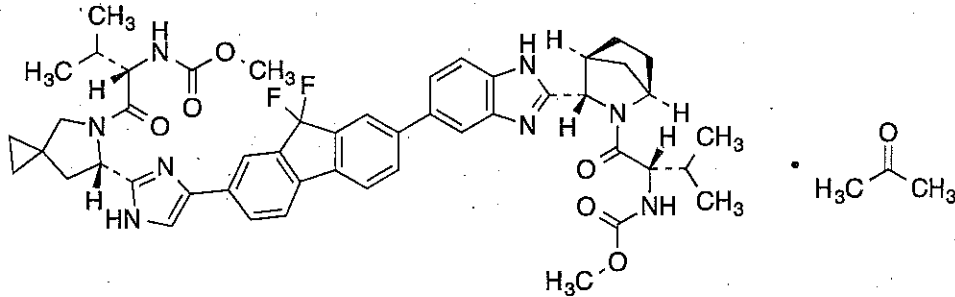
*N*{*trans*-4-[4-(シクロプロピルメチル)ピペラジン-1-イル]シクロヘキシル}-4-[[*(7R)*-7-エチル-5-メチル-8-(1-メチルエチル)-6-オキソ-5,6,7,8-テトラヒドロプテリジン-2-イル]アミノ}-3-メトキシベンズアミド 三塩酸塩

*N*{*trans*-4-[4-(Cyclopropylmethyl)piperazin-1-yl]cyclohexyl}-4-[[*(7R)*-7-ethyl-5-methyl-8-(1-methylethyl)-6-oxo-5,6,7,8-tetrahydropteridin-2-yl]amino}-3-methoxybenzamide trihydrochloride

登録番号 26-1-B1

JAN (日本名) : レジパスビル アセトン付加物

JAN (英名) : Ledipasvir Acetate



$C_{49}H_{54}F_2N_8O_6 \cdot C_3H_6O$

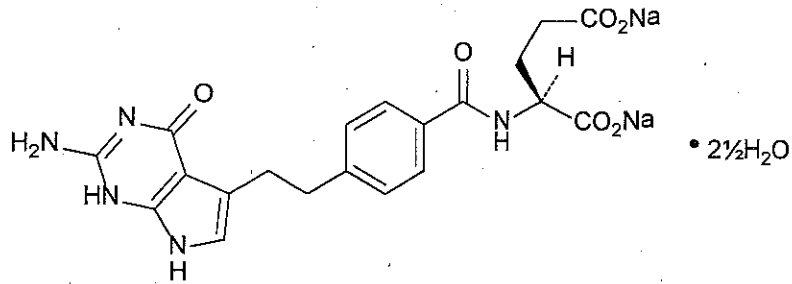
{(1*S*)-1-[(1*R*,3*S*,4*S*)-3-(5-{9,9-ジフルオロ-7-[2-((6*S*)-5-{(2*S*)-2-[(メトキシカルボニル)アミノ]-3-メチル  
ブタノイル}-5-アザスピロ[2.4]ヘプタ-6-イル)-1*H*イミダゾール-4-イル]-9*H*フルオレン-2-イル)-1*H*ベ  
ンズイミダゾール-2-イル)-2-アザビシクロ[2.2.1]ヘプタン-2-カルボニル]-2-メチルプロピル}カルバミン  
酸メチル アセトン付加物

Methyl{(1*S*)-1-[(1*R*,3*S*,4*S*)-3-(5-{9,9-difluoro-7-[2-((6*S*)-5-{(2*S*)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3-  
methylbutanoyl}-5-azaspiro[2.4]hept-6-yl)-1*H*imidazol-4-yl]-9*H*fluoren-2-yl)-1*H*benzimidazol-2-  
yl)-2-azabicyclo[2.2.1]heptane-2-carbonyl]-2-methylpropyl}carbamate monoacetate

登録番号 26-1-B7, 26-1-B19

JAN (日本名) : ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物

JAN (英名) : Pemetrexed Sodium Hemipentahydrate



$C_{20}H_{19}N_5Na_2O_6 \cdot 2\frac{1}{2}H_2O$

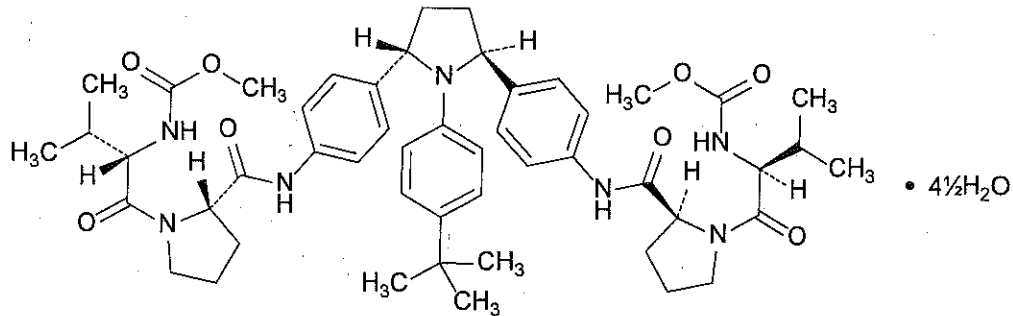
*N*-{4-[2-(2-アミノ-4-オキソ-4,7-ジヒドロ-1*H*ピロロ[2,3-*d*]ピリミジン-5-イル)エチル]ベンゾイル}-L-グルタミン酸二ナトリウム ヘミペンタ水和物

Disodium *N*-{4-[2-(2-amino-4-oxo-4,7-dihydro-1*H*pyrrolo[2,3-*d*]pyrimidin-5-yl)ethyl]benzoyl}-L-glutamate hemipentahydrate

登録番号 26-1-B16

JAN (日本名) : オムビタスビル水和物

JAN (英名) : Ombitasvir Hydrate



$C_{50}H_{67}N_7O_8 \cdot 4\frac{1}{2}H_2O$

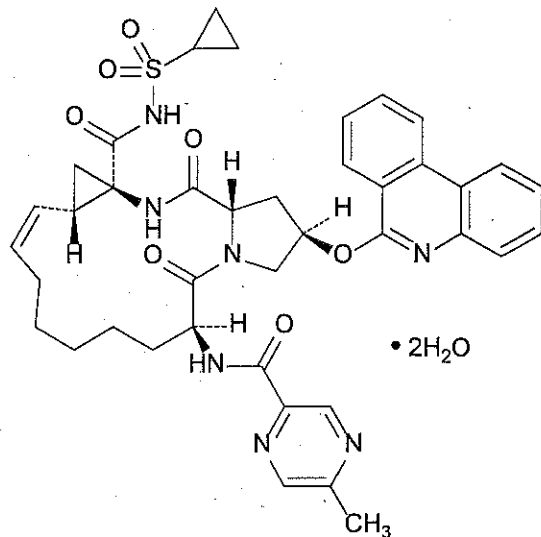
*N,N'*-(2*S*,5*S*)-1-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]ピロリジン-2,5-ジイル}ビス{[(4,1-フェニレンアザンジイル)カルボニル][(2*S*)-ピロリジン-2,1-ジイル][(2*S*)-3-メチル-1-オキソブタン-1,2-ジイル]}ビスカルバミン酸ジメチル へミノナ水和物

Dimethyl *N,N'*-(2*S*,5*S*)-1-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]pyrrolidine-2,5-diyloxy carbonyl}bis{[(4,1-phenyleneazanediyloxy)carbonyl][(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyloxy][(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyloxy]}biscarbamate heminonahydrate

登録番号 26-1-B20

JAN (日本名) : パリタプレビル水和物

JAN (英名) : Paritaprevir Hydrate



$\text{C}_{40}\text{H}_{43}\text{N}_7\text{O}_7\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

(2*R*,6*S*,12*Z*,13*aS*,14*aR*,16*aS*)-*N*-(シクロプロピルスルホニル)-6-(5-メチルピラジン-2-カルボキサミド)-5,16-ジオキソ-2-(フェナントリジン-6-イルオキシ)-1,2,3,6,7,8,9,10,11,13*a*,14,15,16,16*a*-テトラデカヒドロシクロプロパ[e]ピロロ[1,2-*a*][1,4]ジアザシクロペンタデシン-14*a*(5*H*)-カルボキサミド 二水和物

(2*R*,6*S*,12*Z*,13*aS*,14*aR*,16*aS*)-*N*-(Cyclopropylsulfonyl)-6-(5-methylpyrazine-2-carboxamido)-5,16-dioxo-2-(phenanthridin-6-yloxy)-1,2,3,6,7,8,9,10,11,13*a*,14,15,16,16*a*-tetradecahydrocyclopropa[e]pyrrolo[1,2-*a*][1,4]diazacyclopentadecine-14*a*(5*H*)-carboxamide dihydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。