

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。）



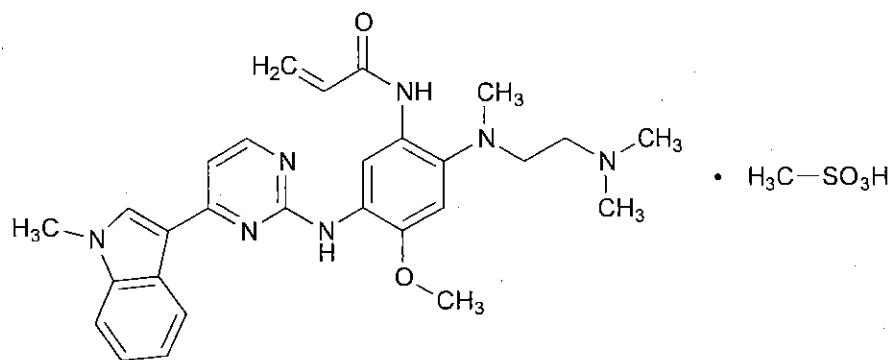
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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



$C_{29}H_{37}N_7O_5S$

*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 一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  
CESNPCLNNG SCKDDINSYE CWCPPGFEGK NCELDVTCNI KNGRCEQFCK  
NSADNKVVCS CTEGYRLAEN QKSCEPAVPF PCGRVSVSQT SKLTRAETVF  
PDVDYVNSTE AETILDNITQ STQSFNDFTR VVGGEDAKPG QFPWQVVLNG  
KVDAFCGGSI VNEKWIVTAA HCVETGVKIT VVAGEHNIEE TEHTEQKRNV  
IRIIPHHNYN AAINKYNHDI ALLELDEPLV LNSYVTPICI ADKEYTNIFL  
KFGSGYVSWG GRVFKGRSA LVLQYLRVPL VDRATCLRST KFTIYNNMFC  
AGFHEGGRDS CQGDSGGPHV TEVEGTSFLT GIISWGEECA MKGKYGIYTK  
VSRVYVNIKE KTKLTPVSQT SKLTRAETVF PDVDAHSEV AHRFKDLGEE  
NEKALVLI AF AQYLQQCPFE DHVKLVNEVT EFAKTCVADE SAENCCKSLH  
TLFGDKLCTV ATLRETYGEM ADCCAQOEPE RNECFLOHKD DNPNLPRVLR  
PEVDVMCTAF HDNEETFLKK YLYEIARRHP YFYAPELLFF AKRYKAAFTE  
CCQAADKAAC LLPKLDEL RD EKGASSAKQR LKASLQKFG ERAFKAWAVA  
RLSQRFPKAE FAEVSKLVTD LTKVHTECCH GDLECCADDR ADLAKYICEN  
QDSISSKLKE CCEKPLLEKS HCIAEVENDE MPADLPSLAA DEVESKDVCK  
NYAEAKDVFL GMFLYEYARR HPDYSVLLLL RLAITYETTL EKCCAAADPH  
ECYAKVFDEF KPLVEEPQNL IKQNCLEFEQ LGEYKFQNAL LVRYTKKVPQ  
VSTPTLVEVS RNLGKVGSKC CKHPEAKRMP CAEDYLSVVL NQLCVLHEKT  
PVSDRVTKCC TESLVNRRPC FSALEVDETY VPKEFNAETF TFHADICTLS  
EKERQIKKQT ALVELVKHKP KATKEQLKAV MDDFAAFVEK CCKADDKETC  
FAEEGKLVLA ASQAALGL

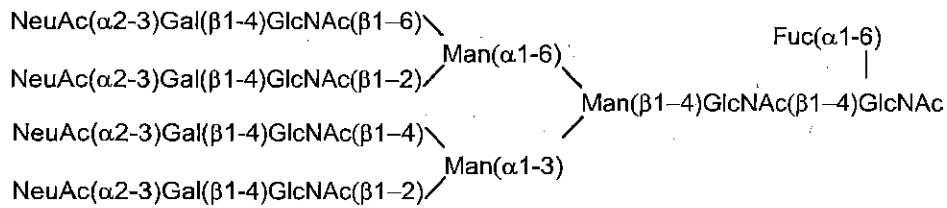
E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30, E33, E36, E40 : 部分的  $\gamma$ -カルボキシ化 ;

D64 : 部分的  $\beta$ -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<sub>1,2</sub> { Gal-GalNAc

C<sub>5077</sub>H<sub>7846</sub>N<sub>1367</sub>O<sub>1588</sub>PS<sub>67</sub> (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 NLLMSHMDT VYKLGILAKA  
PFRVEGDKAY GPGIADDKGG NAVILHTLKL LKEYGVRDYG TITVLFNTDE  
EKGSFGSRDL IQEEAKLADY VLSFEPTSAG DEKLSLGTSG IAYVQVNITG  
KASHAGAPE LGVNALVEAS DLVLRMTNID DKAKNLRFNW TIAKAGNVSN  
IIPASATLNA DVRYARNEDF DAAMKTLEER AQQKKLPEAD VKVIVTRGRP  
AFNAGEGGKK LVDKAVAYYK EAGGTLGVVEE 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。