

薬生薬審発 1025 第 3 号
平成 30 年 10 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の一般的名称について

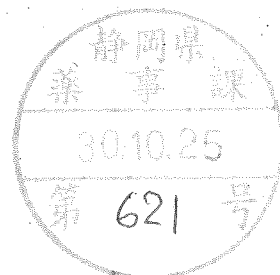
標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところであるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添 1 のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成 8 年 6 月 25 日薬研第 24 号厚生省薬務局研究開発振興課長通知）の別表 2 中、登録番号 8-3-2 の記載内容及び「我が国における医薬品の一般的名称の変更について」（平成 30 年 9 月 4 日薬生薬審発 0904 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙 2 中、No.40 の記載内容について、別添 2 のとおり変更するので併せて御留意願いたい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpd.db.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 30-1-A2

JAN (日本名) : インコボツリヌストキシンA

JAN (英 名) : IncobotulinumtoxinA

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖 PFV NKQFN YK DPV NGVDIAY IKIPNAGQMQ PVKAFKIHNK IWVIPERDTF
TNPEEGDLNP PPEAKQVPVS YYDSTYLSTD NEKDNYLKGV TKLFERIYST
DLGRMLLTSI VRGIPFWGGS TIDTELKVID TNCINVIQPD GSYRSEELNL
VIIGPSADII QFECKSFGHE VLNLTRNGYG STQYIRFSPD FTFGFEEESLE
VDTNPLL GAG KFATDPAVTL AHELIHAGHR LYGIAINPNR VFKVNTNAYY
EMSGLEVSFE ELRTFGGHDA KFIDSLQENE FRLYYYNKFK DIASTLNKAK
SIVGTTASLQ YMKNVFKEY LLEDTS GKF SVDKLFKFDKL YKMLTEIYTE
DNFVKFFKVL NRKTYLNFDK AVFKINIVPK VNYTIYDGFN LRNTNLAANF
NGQNT E INNM NFKLKNFTG LFEFYKLLCV RGIITSK

H鎖 ALNDLCIKVN NWDLFFSPSE DNFTNDLNKG EEITSDTNIE AAEENISLDL
IQQYYLTFNF DNEPENISIE NLSSDIIGQL ELMPNIERFP NGKKYEIDKY
TMFHYLRAQE FEHGKSRIAL TNSVNEALLN PSRVYTFSS DYVKKVNKAT
EAAMFLGWVE QLVYDFTDET SEVSTTDKIA DITIIIPYIG PALNIGNMLY
KDDFVGALIF SGAVILLEFI PEIAIPVLGT FALVSYIANK VLTVQTIDNA
LSKRNEKWDE VYKYIVTNWL AKVNTQIDLI RKKMKEALEN QAEATKAIIN
YQYNQYTEEE KNNINFNIDD LSSKLNESIN KAMININKFL NQCSVSYLMN
SMIPYGVKRL EDFDASLKDA LLKYIYDNRG TLIGQVDRK DKVNNTLSTD
IPFQLSKYVD NQRLSTFTE YIKNIINTSI LNLRYESNHL IDLSRYASKI
NIGSKVNFDP IDKNQIQLFN LESSKIEVIL KNAIVYNSMY ENFSTSFWIR
IPKYFNSISL NNEYTIINCM ENNSGWKVSL NYGEIIWTLQ DTQEIKQRVV
FKYSQMINIS DYINRWIFVT ITNRLNNSK IYINGRLIDQ KPISNLGNIH
ASNNIMFKLD GCRDTHRYIW IKYFNLFDE LNEKEIKDLY DNQSNNGILK
DFWGDYLQYD KPYMLNLYD PNKYVDVNNV GIRGYMYLKG PRGSVMTTNI
YLNSSLYRGT KFIKKYASG NKDNIVRND RVYINVVVKV KEYRLATNAS
QAGVEKILSA LEIPDVGNLS QVVVMKSKND QGITNKCKMN LQDNNGNDIG
FIGFHQFNNI AKLVASNWYN RQIERSRTL GCSWEFIPVD DGWGERPL

L鎖 C429 – H鎖 C6 : ジスルフィド結合

C₆₇₀₈H₁₀₃₅₉N₁₇₂₉O₁₉₉₅S₃₂ (2本鎖)

L鎖 C₂₂₈₆H₃₅₀₀N₅₇₈O₆₆₆S₉

H鎖 C₄₄₂₂H₆₈₆₁N₁₁₅₁O₁₃₂₉S₂₃

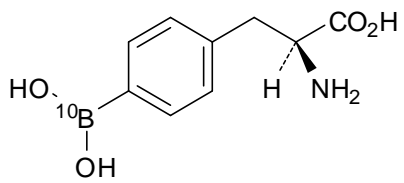
インコボツリヌストキシン A は、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素 A 型であり、437 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 1 本及び 848 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 1 本からなるタンパク質である。

IncobotulinumtoxinA is a botulinum neurotoxin type A produced in *Clostridium botulinum*, which is a protein composed of an L-chain consisting of 437 amino acid residues and an H-chain consisting of 848 amino acid residues.

登録番号 30-3-A1

JAN (日本名) : ボロファラン (^{10}B)

JAN (英名) : Borofalan (^{10}B)



$\text{C}_9\text{H}_{12}^{10}\text{BNO}_4$

4-[(^{10}B)ボロノ]-L-フェニルアラニン

4-[(^{10}B)Borono]-L-phenylalanine

(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)

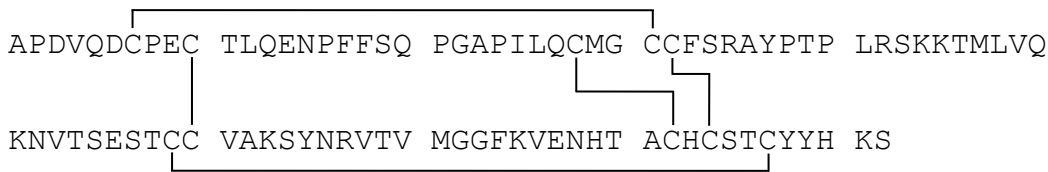
登録番号 29-4-B12

JAN (日本名) : ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え)

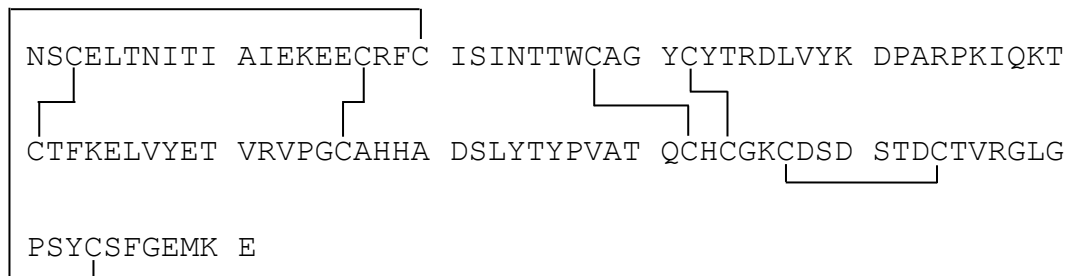
JAN (英名) : Follitropin Delta (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

α サブユニット :

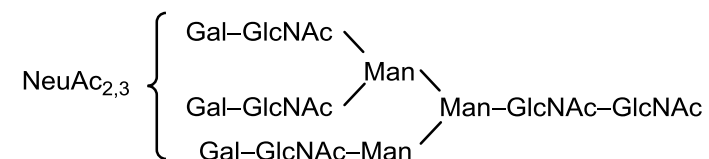
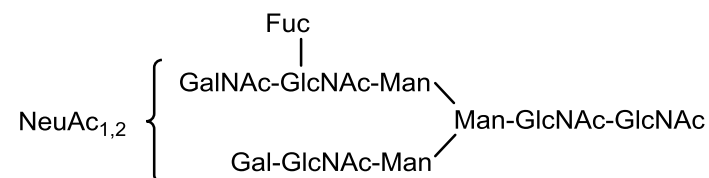
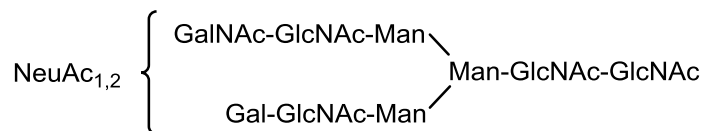


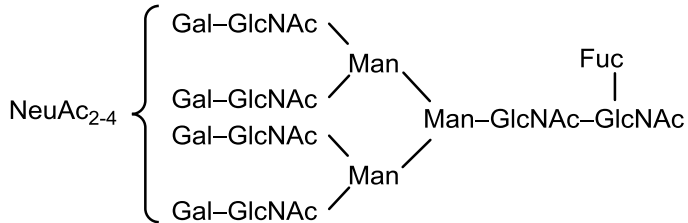
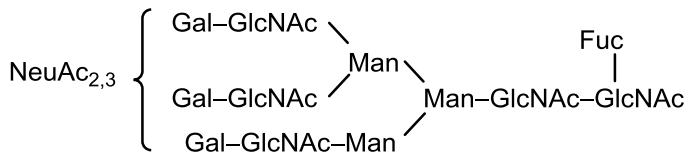
β サブユニット :



α サブユニット N52, N78, β サブユニット N7, N24 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造





$\text{C}_{975}\text{H}_{1493}\text{N}_{267}\text{O}_{305}\text{S}_{26}$ (タンパク質部分, 2 量体)

α サブユニット $\text{C}_{437}\text{H}_{672}\text{N}_{122}\text{O}_{134}\text{S}_{13}$

β サブユニット $\text{C}_{538}\text{H}_{821}\text{N}_{145}\text{O}_{171}\text{S}_{13}$

ホリトロピン デルタは、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモンであり、 β -ガラクトシド α -2,3-シアル酸転移酵素 4 の遺伝子が導入されたヒト胚性網膜芽細胞により産生される。ホリトロピン デルタは、92 個のアミノ酸残基からなる α サブユニット及び 111 個のアミノ酸残基からなる β サブユニットから構成される糖タンパク質 (分子量: 約 34,000) である。

Follitropin Delta is a recombinant human follicle-stimulating hormone, which is produced in human embryonic retinoblast cells transfected with β -galactoside α -2,3-sialyltransferase 4 gene. Follitropin Delta is a glycoprotein (molecular weight: ca. 34,000) composed of an α subunit consisting of 92 amino acid residues and a β subunit consisting of 111 amino acid residues.

登録番号 30-2-B8

JAN (日本名) : ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Dinutuximab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

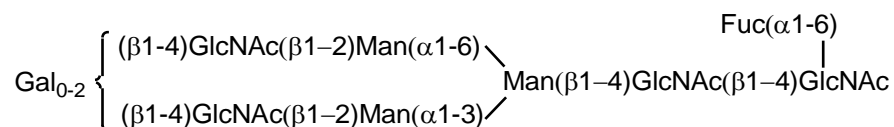
L鎖 EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRSSQSLV HRNGNTYLHW YLQKPGQSPK
LLIHKVSNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDLGV YFCSQSTHVP
PLTFGAGTKL ELKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

H鎖 EVQLLQSGPE LEKPGASVMI SCKASGSSFT GYMNWVRQN IGKSLEWIGA
IDPYYGGTSY NQKFKGRATL TVDKSSSTAY MHLKSLTSED SAVYYCVSGM
EYWGQGTSVT VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC LVKDYFPEPV
TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG TQTYICNVNH
KPSNTKVDKR VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL LGGPSVFLFP PKPKDTLMIS
RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE QYNSTYRVVS
VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKALPAPIEK TISKAKGQPR EPQVYTLPPS
REEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT PPVLDSDGSF
FLYSKLTVDK SRWQQGNVFS CSVMHEALHN HYTQKSLSLS PGK

H鎖 N293 : 糖鎖結合 ; H鎖 K443 : 部分的プロセッシング

L鎖 C220-H鎖 C216, H鎖 C222-H鎖 C222, H鎖 C225-H鎖 C225 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₄₂₂H₉₉₈₂N₁₇₂₂O₂₀₀₈S₄₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₃H₃₃₃₅N₅₆₇O₆₆₈S₁₈

L鎖 C₁₀₅₈H₁₆₆₀N₂₉₄O₃₃₆S₆

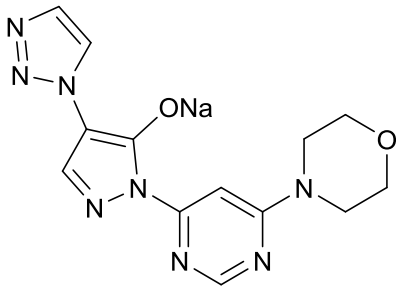
ジヌツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ガングリオシド GD2 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる。ジヌツキシマブは、マウスミエローマ (Sp2/0) 細胞により産生される。ジヌツキシマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 220 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である。

Dinutuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-ganglioside GD2 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Dinutuximab is produced in murine myeloma (Sp2/0) cells. Dinutuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

登録番号 30-3-B1

JAN（日本名）：モリデュスタットナトリウム

JAN（英名）：Molidustat Sodium



$C_{13}H_{13}N_8NaO_2$

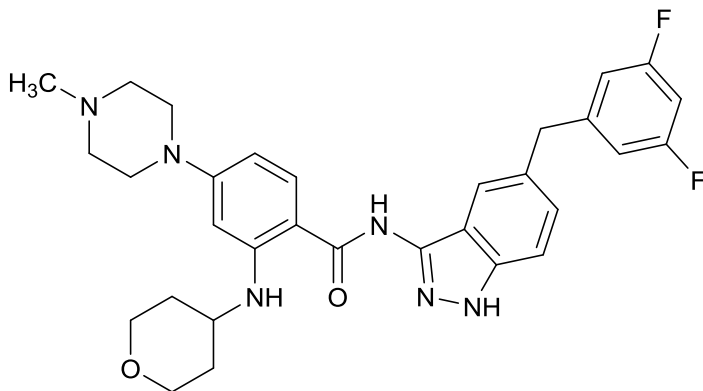
1-[6-(モルホリン-4-イル)ピリミジン-4-イル]-4-(1*H*-1,2,3-トリアゾール-1-イル)-1*H*-ピラゾール-5-オラートナトリウム

Monosodium 1-[6-(morpholin-4-yl)pyrimidin-4-yl]-4-(1*H*-1,2,3-triazol-1-yl)-1*H*-pyrazol-5-olate

登録番号 30-3-B3

JAN (日本名) : エヌトレクチニブ

JAN (英名) : Entrectinib



$C_{31}H_{34}F_2N_6O_2$

N-{5-[(3,5-ジフルオロフェニル)メチル]-1*H*-インダゾール-3-イル}-4-(4-メチルピペラジン-1-イル)-2-[(オキサン-4-イル)アミノ]ベンズアミド

N-{5-[(3,5-Difluorophenyl)methyl]-1*H*-indazol-3-yl}-4-(4-methylpiperazin-1-yl)-2-[(oxan-4-yl)amino]benzamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

平成 8 年 6 月 25 日薬研第 24 号厚生省薬務局研究開発振興課長通知の別表 2

登録番号 8-3-2

	変更前	変更後
JAN (英 名)	Pentetoreotide	Pentetreotide

※ (参考) JAN 日本名 : ペンテトレオチド

平成 30 年 9 月 4 日薬生薬審発 0904 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の別紙 2

変更前				変更後			
No.	旧JAN日本名		新JAN日本名	No.	旧JAN日本名		新JAN日本名
40	塩酸レナペネム水和物	→	レナペネネム塩酸塩水和物	40	塩酸レナペネム水和物	→	レナペネム塩酸塩水和物