

薬生薬審発 0703 第 4 号  
平成 30 年 7 月 3 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://jpdbs.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-B6

JAN (日本名) : エレスマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Erenumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 QSVLTQPPSV SAAPGQKVTI SCSGSSSNIG NNYVSWYQQL PGTAPKLLIY  
 DNNKRPSGIP DRFSGSKSGT STTLGITGLQ TGDEADYYCG TWDSRLSAVV  
 FGGGTKLTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGAVTV  
 AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT  
 HEGSTVEKTV APTECS

H鎖 QVQLVESGGG VVQPGRSLRL SCAASGFTFS SFGMHWVRQA PGKGLEWVAV  
 ISFDGSIKYS VDSVKGRFTI SRDNSKNTLF LQMNSLRAED TAVYYCARDR  
 LNYDSSGYY HYKYYGMAVW GQGTTVTVSS ASTKGPSVFP LAPCSRSTSE  
 STAALGCLVK DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT  
 VPSSNFGTQT YTCNVDHKPS NTKVDKTVR KCCVECPPCP APPVAGPSVF  
 LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP  
 REEQFNSTFR VVSVLTVVHQ DWLNGKEYKC KVS NKGLPAP IEKTISKTKG  
 QPREPQVYTL PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY  
 KTTTPMLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL  
 SLSPGK

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 K456 : 部分的プロセッシング

L鎖 C215 – H鎖 C144, H鎖 C232 – H鎖 C232, H鎖 C233 – H鎖 C233,

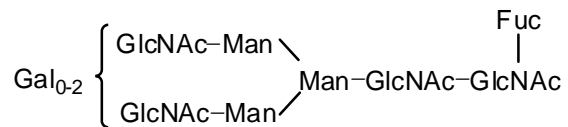
H鎖 C236 – H鎖 C236, H鎖 C239 – H鎖 C239 : 鎖間ジスルフィド結合

または

L鎖 C215 – H鎖 C144, L鎖 C215 – H鎖 C232, H鎖 C144 – H鎖 C232, H鎖 C233 – H鎖 C233,

H鎖 C236 – H鎖 C236, H鎖 C239 – H鎖 C239 : 鎖間ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6484</sub>H<sub>10000</sub>N<sub>1736</sub>O<sub>2020</sub>S<sub>50</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2240</sub>H<sub>3440</sub>N<sub>598</sub>O<sub>682</sub>S<sub>20</sub>

L鎖 C<sub>1002</sub>H<sub>1566</sub>N<sub>270</sub>O<sub>328</sub>S<sub>5</sub>

エレヌマブは、ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 1型受容体に対する遺伝子組換えヒト IgG2モノクローナル抗体である。エレヌマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エレヌマブは、456個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2鎖) 2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖 (λ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約149,000) である。

Erenumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human calcitonin gene-related peptide (CGRP) type 1 receptor. Erenumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Erenumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2H-chains (γ2-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2L-chains (λ-chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 29-4-B13

JAN (日本名) : クレネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Crenezumab (Genetical Recombination)

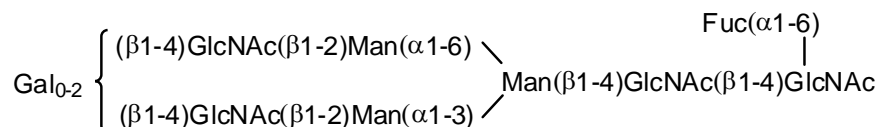
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIVMTQSPLS LPVTPGEPAS ISCRSSQSLV YSNGDTYLHW YLQKPGQSPQ  
LLIYKVSNRFSGVPDRFSGSGSGTDFTLKISRVEAEDVGVYYCSQSTHVP  
WTFGQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAK  
VQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSTLTLSKADYEKHKVYACE  
VTHQGLSSPVTKSFNRGEC

H鎖 EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSYGMSSWRQA PGKGLELTVAS  
INSNGGSTYYPDSVKGRFTISRDNKNSLYLQMNSLRAEDTAVYYCASGD  
YWGQGTTVTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTV  
VSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSV VTPSSSLGT KTYTCNVDHK  
PSNTKVDKRVESKYGPPCPPCPAPEFLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPE  
VTCVVDVDSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTYRVVSVLTV  
LHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTIKAKGQPREPQVYTLPPSQEEM  
TKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYS  
RLTVDKSRWQEGNVFSCSVMHEALHNHYTQKLSLSLSLG

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 L437 : 部分的アミド化 ; H鎖 N289 : 糖鎖結合  
L鎖 C219 – H鎖 C126, H鎖 C218 – H鎖 C218, H鎖 C221 – H鎖 C221 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6348</sub>H<sub>9796</sub>N<sub>1688</sub>O<sub>2010</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2112</sub>H<sub>3260</sub>N<sub>560</sub>O<sub>664</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1062</sub>H<sub>1642</sub>N<sub>284</sub>O<sub>341</sub>S<sub>6</sub>

クレネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトアミロイドベータペプチド抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 定常部からなり、H 鎖の 220 番目のアミノ酸残基は Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。クレネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。クレネズマブは、438 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 146,000) である。

Crenezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human amyloid beta peptide antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions, whose amino acid residue at position 220 is substituted by Pro, and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Crenezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Crenezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 438 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 29-4-B14

JAN (日本名) : ネモリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Nemolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

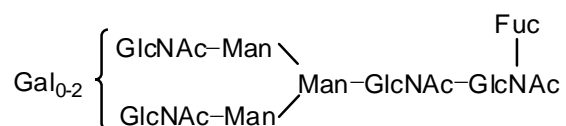
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCQASEDIY SFVAWYQQKP GKAPKLLIYN  
AQTEAQGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSSLQP EDFATYYCQH HYDSPLTFGG  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT GYIMNWVRQA PGQGLEWMGL  
INPYNGGTDY NPQFQDRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARDG  
YDDGPYTLET WGQGTLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV  
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSNFGTQ  
TYTCNVDHKP SNTKVDKTVE RKSCVECPPC PAPPVAGPSV FLFPPKPKDT  
LMISRTPEVT CVVVDVSQED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTF  
RVVSVLTVVH QDWLNGKEYK CKVSNKGLPA PIEKTISKTK GQPREPQVYT  
LPPSQEEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPMLDS  
DGSFFLYSKL TVDKSRWQEG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSP

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合

L鎖 C214 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6384</sub>H<sub>9814</sub>N<sub>1678</sub>O<sub>2034</sub>S<sub>48</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2163</sub>H<sub>3328</sub>N<sub>566</sub>O<sub>679</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1029</sub>H<sub>1583</sub>N<sub>273</sub>O<sub>338</sub>S<sub>6</sub>

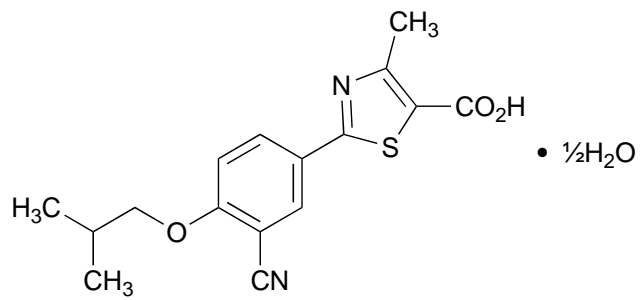
ネモリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-31 受容体モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。H 鎖の 134, 136, 140, 141, 222, 267, 354 と 418 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln と Glu に置換されており、C 末端の Gly と Lys は除去されている。ネモリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ネモリズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 2 鎖) 2 本及び 214 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 147,000) である。

Nemolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-31 receptor antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, amino acid residues at position 134, 136, 140, 141, 222, 267, 354 and 418 are substituted by Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln and Glu, respectively, and Gly and Lys at the C-terminus are deleted. Nemolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Nemolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 2-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-5-B4

JAN（日本名）：フェブキシostat水和物

JAN（英名）：Febuxostat Hydrate



C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S • 1/2H<sub>2</sub>O

2-[3-シアノ-4-(2-メチルプロポキシ)フェニル]-4-メチルチアゾール-5-カルボン酸 ヘミ水和物

2-[3-Cyano-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methylthiazole-5-carboxylic acid hemihydrate



登録番号 29-5-B5

JAN (日本名) : アニフロルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Anifrolumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

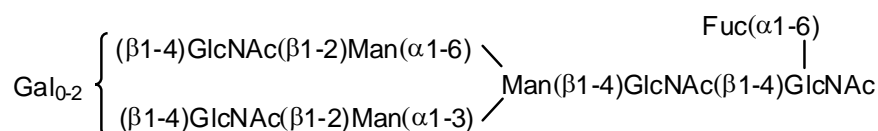
L鎖 EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSFFAWYQQK PGQAPRLLIY  
GASSRATGIP DRLSGSGSGT DFTLTITRLE PEDFAVYYCQ QYDSSAITFG  
QGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK  
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ  
GLSSPVTKSF NRGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGESLKI SCKGSGYIFT NYWIAWVRQM PGKGLESMGI  
IYPGDSDIRY SPSFQGQVTI SADKSITTAY LQWSSLKASD TAMYYCARHD  
IEGFDYWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF  
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC  
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APEFEGGPSV FLFPPKPKDT  
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY  
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA SIEKTISKAK GQPREPQVYT  
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDL  
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセシング

L鎖 C 215 – H鎖 C220, H鎖 C226 – H鎖 C226, H鎖 C229 – H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>644</sub>H<sub>9964</sub>N<sub>1712</sub>O<sub>2018</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2194</sub>H<sub>3392</sub>N<sub>576</sub>O<sub>673</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1606</sub>N<sub>280</sub>O<sub>336</sub>S<sub>5</sub>

アニフロルマブは、I型インターフェロン受容体1（インターフェロン アルファ、ベータ及びオメガ受容体1）に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、H鎖234、235と331番目のアミノ酸残基はそれぞれ Phe、Glu と Ser に置換されている。アニフロルマブは、マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される。アニフロルマブは、447個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 1鎖）2本及び215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148,000）である。

Anifrolumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against type I interferon receptor 1 (interferon alpha, beta and omega receptor 1), whose amino acid residues at position 234, 235 and 331 are substituted by Phe, Glu and Ser, respectively, in the H-chain. Anifrolumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Anifrolumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 29-5-B8

JAN (日本名) : ブロルシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brolocizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
MEIVMTQSPS  TLSASVGDRV  IITCQASEII  HSWLAWYQQK  PGKAPKLLIY
LASTLASGVP  SRFSGSGSGA  EFTLTISLQ  PDDFATYYCQ  NVYLASTNGA
NFGQGTKLTV  LGGGGGSGGG  GSGGGGSGGG  GSEVQLVESG  GGLVQPGGSL
RLSCTASGFS  LTDYYMTWV   RQAPGKLEW  VGFIDPDDDP  YYATWAKGRF
TISRDNKNT  LYLQMNSLRA  EDTAVYYCAG  GDHNSGWGLD  IWGQGTLLTV
SS
```

C<sub>1164</sub>H<sub>1768</sub>N<sub>310</sub>O<sub>372</sub>S<sub>8</sub>

ブロルシズマブは、遺伝子組換え一本鎖抗体 (scFv) であり、2-111 番目はヒト化抗ヒト血管内皮増殖因子 (VEGF) モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域、133-252 番目はヒト化抗ヒト VEGF モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域からなる。ブロルシズマブは、252 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Brolocizumab is a recombinant single-chain antibody (scFv) composed of variable regions of an L-chain derived from humanized anti-human vascular endothelial growth factor (VEGF) monoclonal antibody at positions 2-111, and an H-chain derived from humanized anti-human VEGF monoclonal antibody at positions 133-252. Brolocizumab is a protein consisting of 252 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。