

薬生審査発 1215 第 1 号
平成 27 年 12 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。）

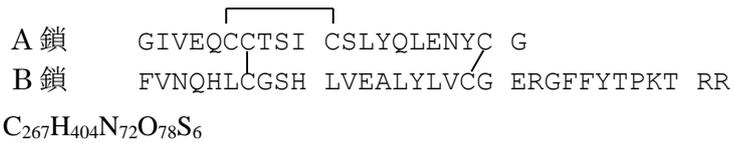
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 26-3-B2

JAN (日本名) : インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続2]

JAN (英名) : Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 2]



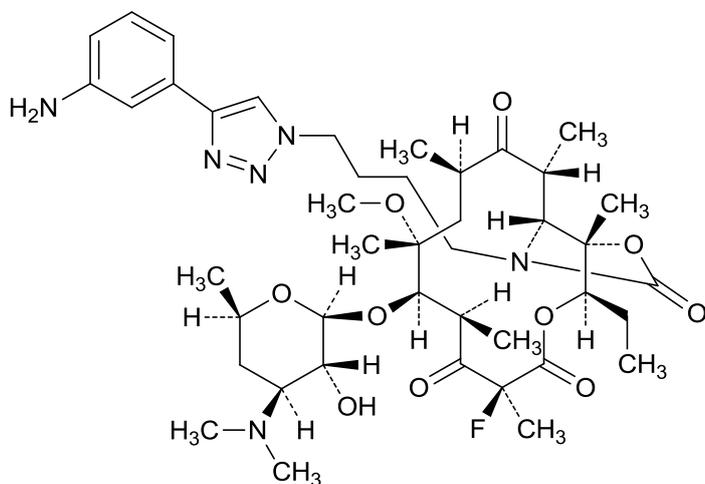
インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続2] (以下、インスリン グラルギン後続2) は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A鎖21番目のAsn残基がGly残基に置換され、B鎖C末端に2分子のArg残基が付加している。インスリン グラルギン後続2は、21個のアミノ酸残基からなるA鎖及び32個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成されるペプチドである。

Insulin Glargine [Insulin Glargine Biosimilar 2] is an analogue of human insulin, being substituted asparagine residue with glycine residue at 21st of A chain and added two arginine residues at C-terminal of B chain. It is a peptide composed with A chain consisting of 21 amino acid residues and B chain consisting of 32 amino acid residues.

登録番号 26-4-B4

JAN (日本名) : ソリスロマイシン

JAN (英名) : Solithromycin



$C_{43}H_{65}FN_6O_{10}$

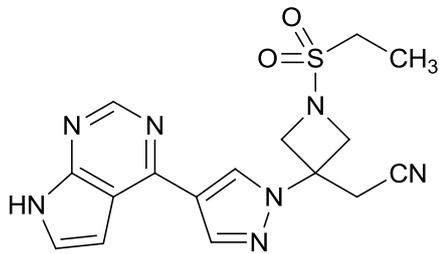
(3aR,4R,7S,9R,10R,11R,13R,15R,15aR)-1-[4-[4-(3-アミノフェニル)-1H-1,2,3-トリアゾール-1-イル]ブチル]-4-エチル-7-フルオロ-11-メトキシ-3a,7,9,11,13,15-ヘキサメチル-10-[[トリデオキシ(ジメチルアミノ)-β-D-ヘキソピラノシル]オキシ]オクタヒドロ-2H-オキサシクロテトラデシノ [4,3-b][1,3]オキサゾール-2,6,8,14(1H,7H,9H)-テトラオン

(3aR,4R,7S,9R,10R,11R,13R,15R,15aR)-1-[4-[4-(3-Aminophenyl)-1H-1,2,3-triazol-1-yl]butyl]-4-ethyl-7-fluoro-11-methoxy-3a,7,9,11,13,15-hexamethyl-10-[[trideoxy(dimethylamino)-β-D-hexopyranosyl]oxy]octahydro-2H-oxacyclotetradecino[4,3-b][1,3]oxazole-2,6,8,14(1H,7H,9H)-tetraone

登録番号 26-4-B6

JAN (日本名) : バリシチニブ

JAN (英名) : Baricitinib



$C_{16}H_{17}N_7O_2S$

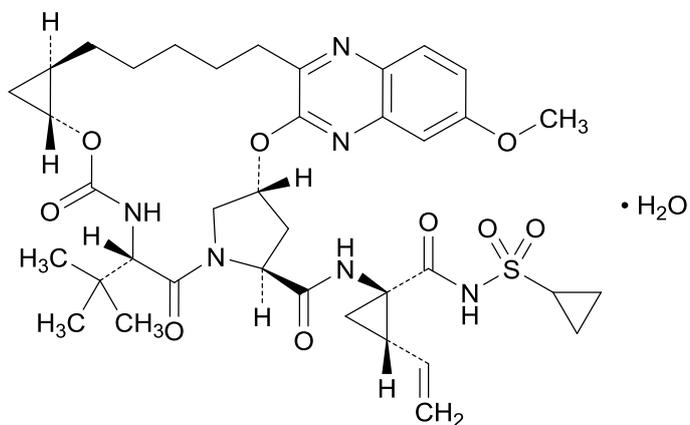
{1-(エチルスルホニル)-3-[4-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)-1H-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル}アセトニトリル

{1-(Ethylsulfonyl)-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-1H-pyrazol-1-yl]azetid-3-yl}acetonitrile

登録番号 26-4-B9

JAN（日本名）：グラゾプレビル水和物

JAN（英名）：Grazoprevir Hydrate



C₃₈H₅₀N₆O₉S · H₂O

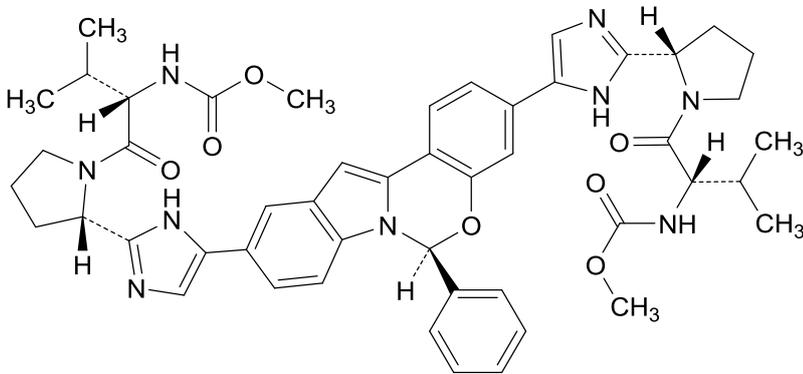
(1*aR*,5*S*,8*S*,10*R*,22*aR*)-*N*-{(1*R*,2*S*)-1-[(シクロプロピルスルホニル)カルバモイル]-2-エテニルシクロプロピル}-5-(1,1-ジメチルエチル)-14-メトキシ-3,6-ジオキソ-1,1*a*,3,4,5,6,9,10,18,19,20,21,22,22*a*-テトラデカヒドロ-8*H*-7,10-メタノシクロプロパ[18,19][1,10,3,6]ジオキサジアザシクロノナデシノ[11,12-*b*]キノキサリン-8-カルボキサミド 一水和物

(1*aR*,5*S*,8*S*,10*R*,22*aR*)-*N*-{(1*R*,2*S*)-1-[(Cyclopropylsulfonyl)carbamoyl]-2-ethenylcyclopropyl}-5-(1,1-dimethylethyl)-14-methoxy-3,6-dioxo-1,1*a*,3,4,5,6,9,10,18,19,20,21,22,22*a*-tetradecahydro-8*H*-7,10-methanocyclopropa[18,19][1,10,3,6]dioxadiazacyclononadecino[11,12-*b*]quinoxaline-8-carboxamide monohydrate

登録番号 26-4-B10

JAN (日本名) : エルバスビル

JAN (英名) : Elbasvir



C₄₉H₅₅N₉O₇

N,N'-([*(6S)*-6-フェニル-6*H*-インドロ[1,2-*c*][1,3]ベンゾキサジン-3,10-ジイル]ビス{1*H*-イミダゾール-5,2-ジイル-(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

Dimethyl *N,N'*-([*(6S)*-6-phenyl-6*H*-indolo[1,2-*c*][1,3]benzoxazine-3,10-diyl]bis{1*H*-imidazole-5,2-diyl-(2*S*)-pyrrolidine-2,1-diyl}[(2*S*)-3-methyl-1-oxobutane-1,2-diyl])biscarbamate

登録番号 26-4-B13

JAN (日本名) : ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Polatuzumab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
DIQLTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASQSVD YEGDSFLNWX QOKPGKAPKL
      |
LIYAASNLES GVPSRFSGSG SGTDFTLTIS SLQPEDFATY YCQQSNEDPL
      |
TFGQGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
      |
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLX STLTLKADY EKHKVYACEV
      |
THQGLSSPVT KSFNRGEC
```

H鎖

```
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFS SYWIEWVRQA PGKGLEWIGE
      |
ILPGGGDTNY NEIFKGRATF SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCTRRV
      |
PIRLDYWGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
      |
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVVPS SSLGTQTYIC
      |
NVNHNKPSNTK VDKKVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
      |
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
      |
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
      |
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
      |
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK
```

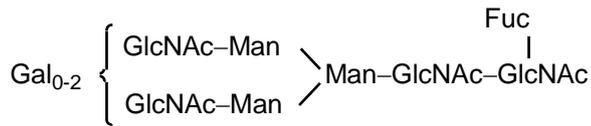
L鎖 C218, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位

H鎖 N297 : 糖鎖結合

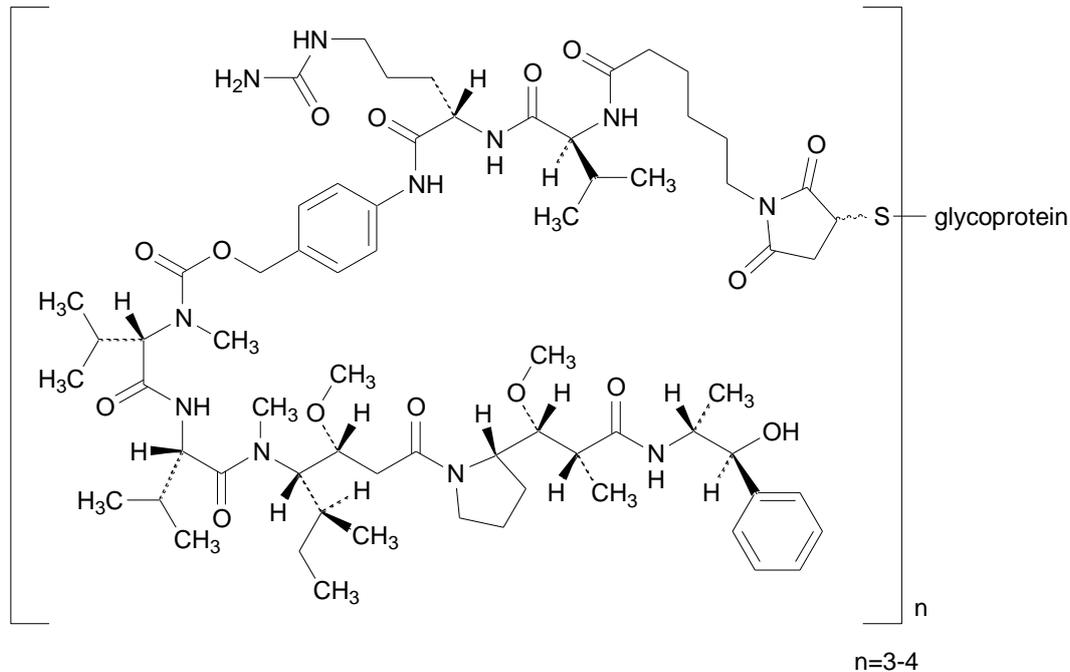
H鎖 K447 : 部分的プロセシング

L鎖 C218-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



ベドチンの構造式



C₆₄₄₄H₉₉₇₀N₁₇₁₀O₂₀₃₆S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₂H₃₃₈₅N₅₇₉O₆₆₉S₁₅

L鎖 C₁₀₄₀H₁₆₁₆N₂₇₆O₃₄₉S₅

ポラツズマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 148,000）の平均 3~4 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E ([*(S)*-1-[[*(S)*-1-[[*(3R,4S,5S)*-1-[[*(S)*-2-[[*(1R,2R)*-3-[[*(1S,2R)*-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ]-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル]-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル][メチル]アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル](メチル)アミノ) に 4-[[*(S)*-2-[[*(S)*-2-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサンアミド]-3-メチルブタンアミド]-5-ウレイドペンタンアミド]ベンジルオキシカルボニル基がリンカーとして結合しているベドチン (1-(6-[[*(2S)*-1-[[*(2S)*-5-カルバモイルアミノ-1-[[4-[[*(2S)*-[[*(2S)*-1-[[*(3R,4S,5S)*-1-[[*(2S)*-2-[[*(1R,2R)*-3-[[*(1S,2R)*-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ]-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル]-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]メチルカルバモイルオキシ]メチルフェニル)アミノ]-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ]-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ]-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; 分子量: 1317.63)) が結合している。抗体部分は、ヒトモノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD79b 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖

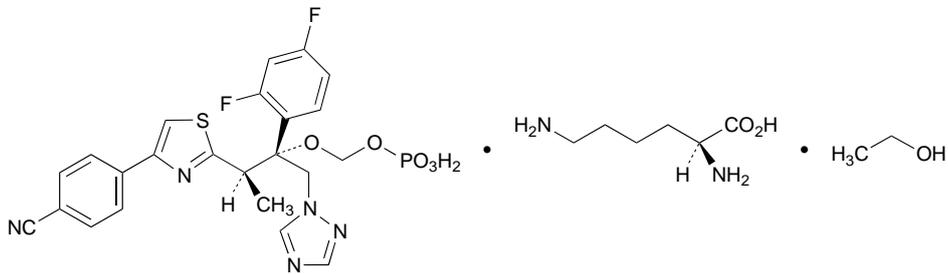
(γ 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質である。

Polatuzumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Vedotin (1-(6-
{[(2*S*)-1-({(2*S*)-5-carbamoylamino-1-[(4-{{(2*S*)-{[(2*S*)-1-{{(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-
3-{{[(1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-
3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl]}(methyl)amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl]methylcarbamoyloxy}methylphenyl)amino]-1-oxopentan-2-yl]amino)-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1317.63)),
which is composed of monomethyl auristatin E ([(*S*)-1-{{(*S*)-1-{{[(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-{{[(1*S*,2*R*)-1-
hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-
3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl]}[methyl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-
1-oxobutan-2-yl]}(methyl)amine) and 4-[(*S*)-2-{{(*S*)-2-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-
1-yl)hexanamido]-3-methylbutanamido]-5-ureidopentanamido]benzyloxycarbonyl linker, attached to an average of
3-4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 148,000). The monoclonal antibody
moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from a
mouse anti-human CD79b monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from a human
IgG1 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chains (γ 1-
chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 218 amino acid residues
each.

登録番号 26-5-B1

JAN（日本名）：ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物

JAN（英名）：Fosravuconazole L-Lysine Ethanolate



$C_{23}H_{20}F_2N_5O_5PS \cdot C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_6O$

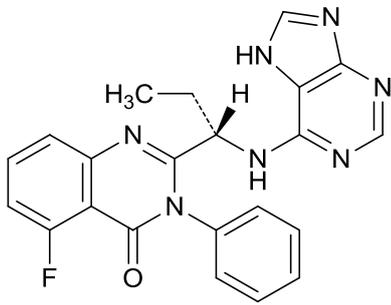
リン酸二水素({(2*R*,3*R*)-3-[4-(4-シアノフェニル)チアゾール-2-イル]-2-(2,4-ジフルオロフェニル)-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-イル}オキシ)メチル ー[(2*S*)-2,6-ジアミノヘキサン酸] ーエタノール付加物

{{(2*R*,3*R*)-3-[4-(4-Cyanophenyl)thiazol-2-yl]-2-(2,4-difluorophenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl}oxy)methyl dihydrogen phosphate mono[(2*S*)-2,6-diaminohexanoic acid] monoethanolate

登録番号 27-1-B2

JAN (日本名) : イデラリシブ

JAN (英名) : Idelalisib



C₂₂H₁₈FN₇O

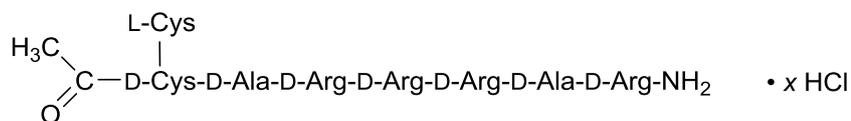
5-フルオロ-3-フェニル-2-{(1*S*)-1-[(7*H*-プリン-6-イル)アミノ]プロピル}キナゾリン-4(3*H*)-オン

5-Fluoro-3-phenyl-2-{(1*S*)-1-[(7*H*-purin-6-yl)amino]propyl}quinazolin-4(3*H*)-one

登録番号 27-1-B12

JAN（日本名）：エテルカルセチド塩酸塩

JAN（英名）：Etelcalcetide Hydrochloride



$\text{C}_{38}\text{H}_{73}\text{N}_{21}\text{O}_{10}\text{S}_2 \cdot x\text{HCl}$

エテルカルセチド塩酸塩は、カルシウム受容体アゴニストであり、8個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドの塩酸塩である。化学名は以下の通りである。

N-アセチル-*S*-[(2*R*)-2-アミノ-2-カルボキシエチルスルファニル]-*D*-システイニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アルギニル-*D*-アラニル-*D*-アルギニンアミド 塩酸塩

Etelcalcetide Hydrochloride is a calcium receptor agonist which is a hydrochloride salt of a synthetic peptide consisting of 8 amino acid residues.

Chemical name is as follows:

N-Acetyl-*S*-[(2*R*)-2-amino-2-carboxyethylsulfanyl]-*D*-cysteinyl-*D*-alanyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-arginyl-*D*-alanyl-*D*-argininamide hydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。