

薬生薬審発 1109 第 7 号
令和 2 年 11 月 9 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す。今般、我が国における医薬品の一般的名称（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ます。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://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 301-5-B2

JAN (日本名) : ベストロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Vestronidase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

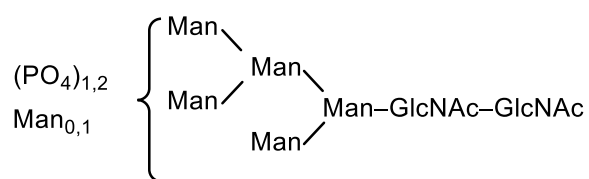
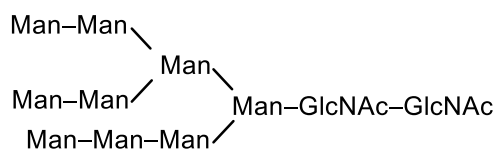
LQGGMLYPQE	SPSRECKELD	GLWSFRADFS	DNRRRGFEEQ	WYRRPLWESG
PTVDMFVPSS	FNDISQDWRL	RHFVGVVWYE	REVILPERWT	QDLRTRVVL
IGSAHSYAIV	WVNGVDTLEH	EGGYLPFEAD	ISNLVQVGPL	PSRLRITIAI
NNTLTPTTLP	PGTIQYLTD	SKYPKG YFVQ	NTYFDFFN	GLQRSVLLYT
TPTTYIDDIT	VTTSVEQDSG	LVNYQISVKG	SNLFKLEVRL	LDAENKVVAN
GTGTQGQLKV	PGVSLWWPYL	MHERPAYLYS	LEVQLTAQTS	LGPVSDFYTL
PVGIRTVAVT	KSQFLINGKP	FYFHGVNKHE	DADIRGKGF	WPLLVKDFNL
LRWLGANAFR	TSHYPYAEV	MQMCDRYGIV	VIDECPGVGL	ALPQFFNNVS
LHHHMVMEE	VVRRDKNHPA	VVMWSVANEP	ASHLESAGYY	LKMVIAHTKS
LDPSRPVTFV	SNSNYAADKG	APYVDVICLN	SYYSWYHDYG	HLELIQLQLA
TQFENWYKKY	QKPIIQSEYG	AETIAGFHQD	PPLMFTEEQ	KSLLEQYHLG
LDQKRRKYV	GELIWNFADF	MTEQSPTRVL	GNKKGIFTRQ	RQPKSAAFLL
RERYWKIANE	TRYPHSVAKS	QCLENSPFT		

4

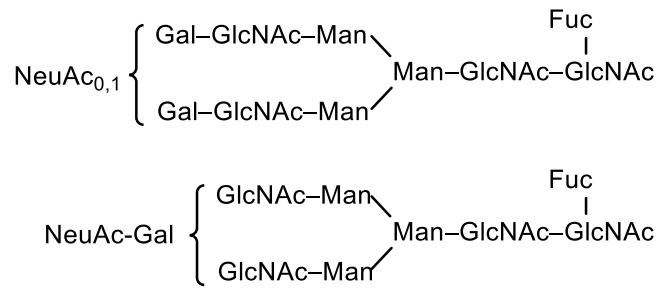
N151, N250, N398, N609 : 糖鎖結合 ; T629 : 部分的プロセッシング

主な糖鎖の推定構造

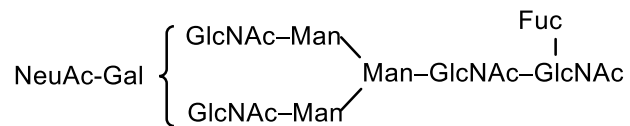
N151



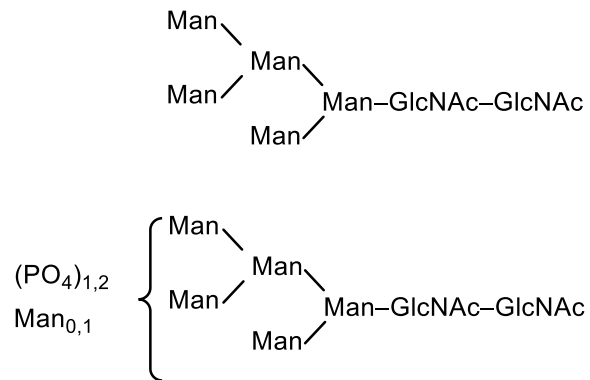
N250



N398



N609



C₁₃₂₃₂H₁₉₉₈₄N₃₄₉₆O₃₇₆₀S₆₄ (タンパク質部分, 4 量体)

単量体 C₃₃₀₈H₄₉₉₆N₈₇₄O₉₄₀S₁₆

ジスルフィド結合を含めない

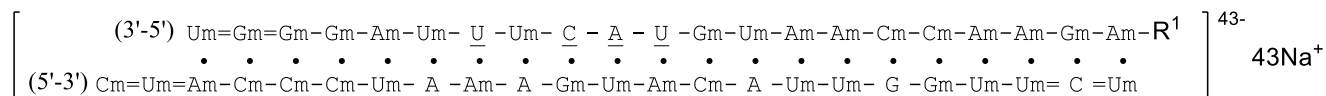
ベストロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒト β-グルクロニダーゼであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベストロニダーゼ アルファは、629 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 4 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 317,000) である。

Vestronidase Alfa is a recombinant human β-glucuronidase, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Vestronidase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 317,000) composed of 4 subunits consisting of 629 amino acid residues each.

登録番号 301-5-B9

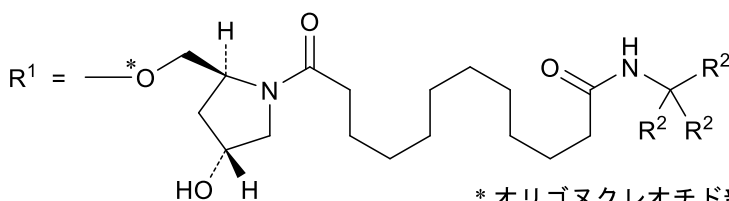
JAN (日本名) : ブトリシランナトリウム

JAN (英名) : Vutrisiran Sodium

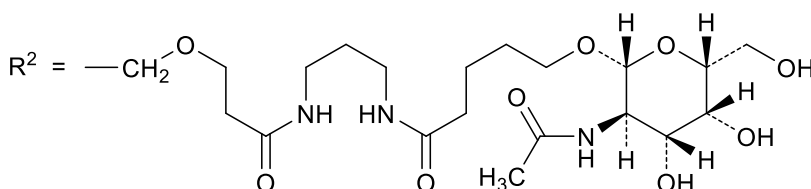


$\underline{\text{X}}$: 2'-deoxy-2'-fluoronucleotide

$\underline{\text{Xm}}$: 2'-O-methylnucleotide



* オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子



$\text{C}_{530}\text{H}_{672}\text{F}_9\text{N}_{171}\text{Na}_{43}\text{O}_{323}\text{P}_{43}\text{S}_6$

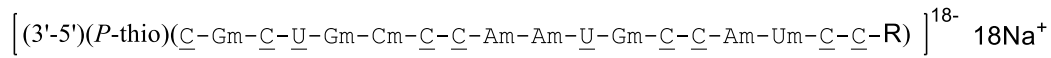
ブトリシランナトリウムは、トランスサイレチン (TTR) に対する siRNA 誘導体のナトリウム塩であり、センス鎖の 3'末端に GalNAc の 3 本鎖複合体が結合している。siRNA 部分は、化学修飾された 21 個のヌクレオチド残基からなるセンス鎖及び化学修飾された 23 個のヌクレオチド残基からなるアンチセンス鎖から構成される 2 本鎖オリゴヌクレオチドである。

Vutrisiran Sodium is a sodium salt of an siRNA derivative targeting transthyretin (TTR) covalently linked to a triantennary GalNAc3 complex at the 3' end of the sense strand. The siRNA moiety is composed of a duplex oligonucleotide of sense strand consisting of chemically modified 21 nucleotide residues and antisense strand consisting of chemically modified 23 nucleotide residues each.

登録番号 301-6-B5

JAN (日本名) : レナジルセンナトリウム

JAN (英名) : Renadirsen Sodium



\underline{X} : 2'-O,4'-C-(ethane-1,2-diyl)-5-methylnucleotide

\underline{Xm} : 2'-O-methylnucleotide

$R = \text{---}^*\text{O}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{OH}$ * オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子

$\text{C}_{208}\text{H}_{257}\text{N}_{63}\text{Na}_{18}\text{O}_{110}\text{P}_{18}\text{S}_{18}$

レナジルセンナトリウムは、ジストロフィン mRNA 前駆体のエクソン 45 の一部に相補的な配列を有するスプライシング制御型アンチセンスオリゴヌクレオチドのナトリウム塩であり、化学修飾された 18 個のヌクレオチド残基からなる。

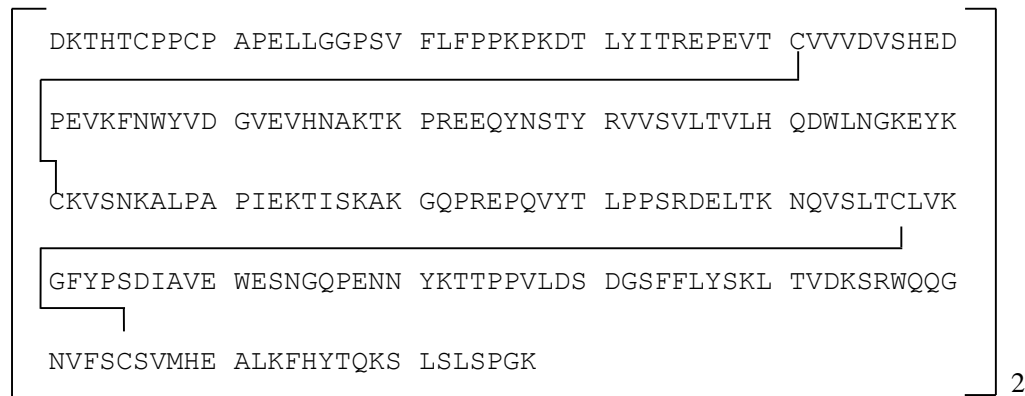
Renadirsen Sodium is a sodium salt of a splice-switching antisense oligonucleotide, whose sequence is complementary to a part of exon 45 of dystrophin pre-mRNA. Renadirsen Sodium consists of chemically modified 18 nucleotide residues.

登録番号 302-1-B1

JAN (日本名) : エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Efgartigimod Alfa (Genetical Recombination)

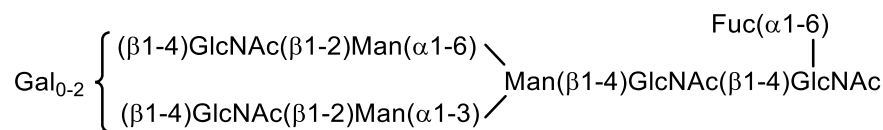
アミノ酸配列及びジスルフィド結合



C6-C6, C9-C9 : サブユニット間ジスルフィド結合

N77 : 糖鎖結合 ; K227 : 部分的プロセッシング

主な糖鎖の推定構造



C₂₃₁₀H₃₅₅₄N₆₀₂O₆₉₂S₁₄ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₁₁₅₅H₁₇₇₉N₃₀₁O₃₄₆S₇

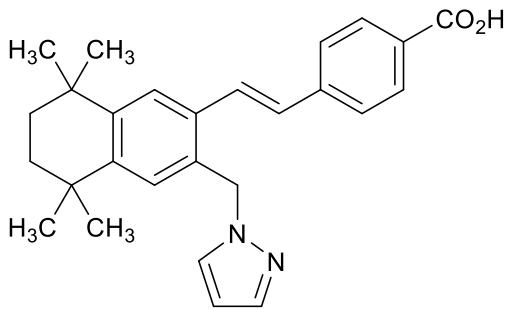
エフガルチギモド アルファは、遺伝子組換えヒト IgG1 Fc ドメイン類縁体であり、ヒト IgG1 の 221~447 番目 (Eu 番号) のアミノ酸残基に相当する。エフガルチギモド アルファの 32, 34, 36, 213 及び 214 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Tyr, Thr, Glu, Lys 及び Phe に置換されている。エフガルチギモド アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エフガルチギモド アルファは、227 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 54,000) である。

Efgartigimod Alfa is a recombinant human IgG1 Fc domain analog corresponding to amino acid residues at positions 221-447 (Eu numbering) of human IgG1, and the amino acid residues of Efgartigimod Alfa at positions 32, 34, 36, 213 and 214 are substituted by Tyr, Thr, Glu, Lys and Phe, respectively. Efgartigimod Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Efgartigimod Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 54,000) composed of 2 subunits consisting of 227 amino acid residues each.

登録番号 302-2-B1

JAN (日本名) : パロバロテン

JAN (英名) : Palovarotene



C₂₇H₃₀N₂O₂

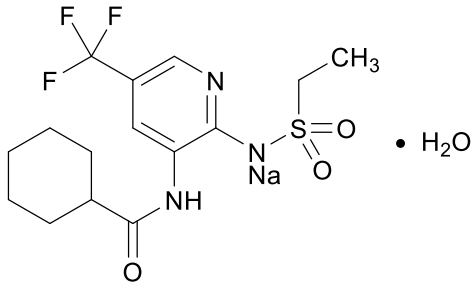
4-[(*E*)-2-{5,5,8,8-テトラメチル-3-[(1*H*-ピラゾール-1-イル)メチル]-5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-2-イル}エテニル]安息香酸

4-[(*E*)-2-{5,5,8,8-Tetramethyl-3-[(1*H*-pyrazol-1-yl)methyl]-5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-2-yl}ethenyl]benzoic acid

登録番号 302-2-B2

JAN（日本名）：フザプラジブナトリウム水和物

JAN（英名）：Fuzapladib Sodium Hydrate



C₁₅H₁₉F₃N₃NaO₃S · H₂O

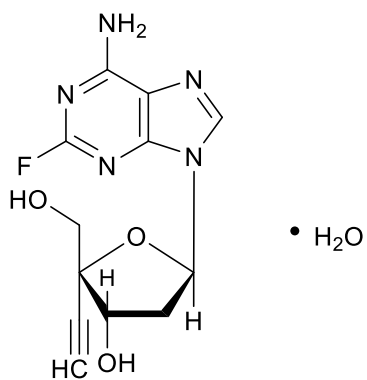
N-[2-(エタンスルホンアミド)-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]シクロヘキサンカルボキシアミド
ナトリウム 一水和物

N-[2-(Sodioethanesulfonamido)-5-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]cyclohexanecarboxamide monohydrate

登録番号 302-3-B1

JAN（日本名）：イスラトラビル水和物

JAN（英名）：Islatravir Hydrate



C₁₂H₁₂FN₅O₃ · H₂O

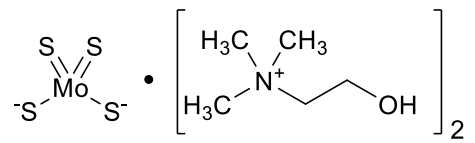
2'-デオキシ-4'-C-エチニル-2-フルオロアデノシン 一水和物

2'-Deoxy-4'-C-ethynyl-2-fluoroadenosine monohydrate

登録番号 302-3-B2

JAN (日本名) : チオモリブデン酸コリン

JAN (英名) : Tiomolibdate Choline



MoS₄ · 2C₅H₁₄NO

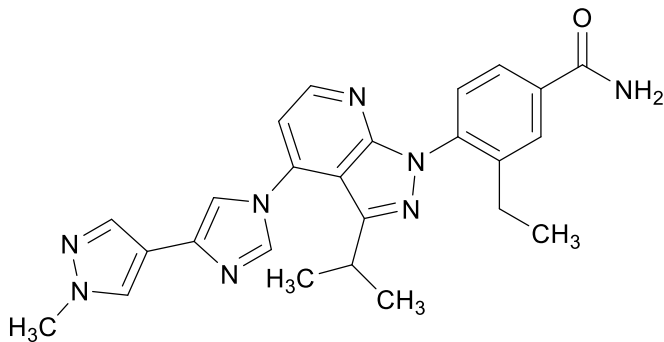
テトラスルフィドモリブデン酸ビス(2-ヒドロキシ-N,N,N-トリメチルエチルアミニウム)

Bis(2-hydroxy-N,N,N-trimethylethylaminium) tetrasulfidomolybdate

登録番号 302-3-B4

JAN（日本名）：ピミテスピブ

JAN（英名）：Pimitespib



C₂₅H₂₆N₈O

3-エチル-4-{4-[4-(1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)-1*H*-イミダゾール-1-イル]-3-(プロパン-2-イル)-1*H*-ピラゾロ[3,4-*b*]ピリジン-1-イル}ベンズアミド

3-Ethyl-4-{4-[4-(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1*H*-imidazol-1-yl]-3-(propan-2-yl)-1*H*-pyrazolo[3,4-*b*]pyridin-1-yl}benzamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。