

薬生審査発 0307 第 3 号  
平成 28 年 3 月 7 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。）

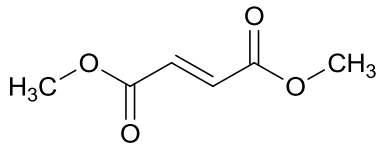
(別表1) INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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 27-1-A2

JAN (日本名) : フマル酸ジメチル

JAN (英名) : Dimethyl Fumarate



C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

フマル酸ジメチル

Dimethyl fumarate

(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 26-1-B13

JAN (日本名) : プロダルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brodalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

#### L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWFQQKP GQAPRPLIYD  
ASTRATGVPA RFSGSGSGTD FTLTISSLQS EDFAVYYCQQ YDNWPLTFGG  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEN

#### H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT RYGISWVRQA PGQGLEWMGW  
ISTYSGNTNY AOKLQGRVTM TTDSTSTAY MELRSLRSDD TAVYYCARRQ  
LYFDYWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA LGCLVKDYFP  
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS NFGTQTYTCN  
VDHKPSNTKV DKTVERKCCV ECPPCPAPPV AGPSVFLFPP KPKDTLMISR  
TPEVTCVVVD VSHEDPEVQF NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ FNSTFRVVS  
LTVVHQDWLN GKEYKCKVSN KGLPAPIEKT ISKTKGQPRE PQVYTLPPSR  
EEMTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PMLDSDGSFF  
LYSKLTVDKS RWQQGNVFSC SVMHEALHNN YTQKSLSLSP GK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N292 : 糖鎖結合 ; H鎖 K442 : 部分的プロセッシング

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C130, H鎖 C218 - H鎖 C218, H鎖 C219 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C130, L鎖 C214 - H鎖 C218, H鎖 C130 - H鎖 C218, H鎖 C219 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C143 - H鎖 C199, H鎖 C256 - H鎖 C316, H鎖 C362 - H鎖 C420 : 鎖内ジスルフィド結合 ; L鎖 C214 - H鎖 C218, H鎖 C130 - H鎖 C219, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C225 - H鎖 C225 : 鎖間ジスルフィド結合,

または



登録番号 26-5-B8

JAN (日本名) : シルクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sirukumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

#### L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCSASISVS YMYWYQQKPG QAPRLLIYDM  
SNLASGIPAR FSGSGSGTDF TLTISSELEPE DFAVYYCMQW SGYPYTFGGG  
TKVEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYF REAKVQWKVD  
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL  
SSPVTKSFNR GEC

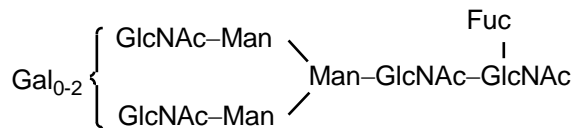
#### H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS PFAMSWVRQA PGKGLEWVAK  
ISPGGSWTFY SDTVTGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRAED TAVYYCARQL  
WGYYALDIWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD  
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY  
ICNVNHKPSN TKVDKKEPK SCDKTHTCP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK  
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS  
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV  
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL  
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK

H鎖N299 : 糖鎖結合 ; H鎖K449 : 部分的プロセッシング

L鎖C213-H鎖C222, H鎖C228-H鎖C228, H鎖C231-H鎖C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



C<sub>6450</sub>H<sub>9926</sub>N<sub>1690</sub>O<sub>1998</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖：C<sub>2193</sub>H<sub>3383</sub>N<sub>579</sub>O<sub>668</sub>S<sub>15</sub>

L鎖：C<sub>1032</sub>H<sub>1584</sub>N<sub>266</sub>O<sub>331</sub>S<sub>8</sub>

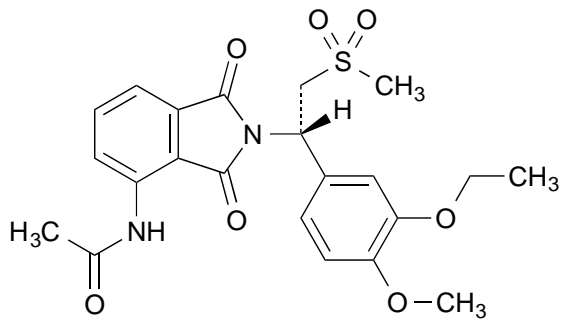
シルクマブは、ヒトインターロイキン-6に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。シルクマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。シルクマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量：約 147,000) である。

Sirukumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against the human interleukin-6. Sirukumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Sirukumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B3

JAN（日本名）：アプレミラスト

JAN（英名）：Apremilast



$C_{22}H_{24}N_2O_7S$

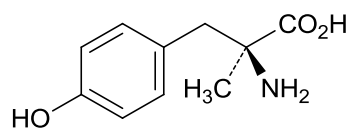
*N*-{2-[(1*S*)-1-(3-エトキシ-4-メトキシフェニル)-2-(メチルスルホニル)エチル]-1,3-ジオキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*-イソインドール-4-イル}アセトアミド

*N*-{2-[(1*S*)-1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-(methylsulfonyl)ethyl]-1,3-dioxo-2,3-dihydro-1*H*-isoindol-4-yl}acetamide

登録番号 27-1-B4

JAN (日本名) : メチロシン

JAN (英名) : Metirosine



$C_{10}H_{13}NO_3$

(2S)-2-アミノ-2-メチル-3-(4-ヒドロキシフェニル)プロパン酸

(2S)-2-Amino-2-methyl-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid



登録番号 27-1-B7

JAN (日本名) : ベズロトクスマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bezlotoxumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

L鎖

|            |            |            |             |            |
|------------|------------|------------|-------------|------------|
| EIVLTQSPGT | LSLSPGERAT | LSCRASQSVS | SSYLAWYQQK  | PGQAPRLLIY |
| GASSRATGIP | DRFSGSGSGT | DFTLTISRLE | PEDFAVYYCQ  | QYGSSTWTFG |
| QGTKVEIKRT | VAAPSVFIFP | PSDEQLKSGT | ASVVCLLNNF  | YPREAKVQWK |
| VDNALQSGNS | QESVTEQDSK | DSTYSLSSL  | TLISKADYEKH | KVYACEVTHQ |
| GLSSPVTKSF | NRGEC      |            |             |            |

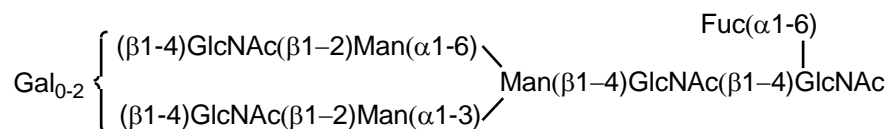
H鎖

|            |             |            |            |            |
|------------|-------------|------------|------------|------------|
| EVQLVQSGAE | VKKSAGESLKI | SCKGSGYSFT | SYWIGWVRQM | PGKGLEWMI  |
| FYPGDSSTRY | SPSFQGQVTI  | SADKSVNTAY | LQWSSLKASD | TAMYYCARRR |
| NWGNAFDIWG | QGTMTVSSA   | STKGPSVFPL | APSSKSTSGG | TAALGCLVKD |
| YFPEPVTVSW | NSGALTSGVH  | TFPAVLQSSG | LYSLSSVTV  | PSSSLGTQTY |
| ICNVNHKPSN | TKVDRVEPK   | SCDKTHTCPP | CPAPELLGGP | SVFLFPPKPK |
| DTLMISRTP  | VTCVVVDVSH  | EDPEVKFNWY | VDGVEVHNAK | TKPREEQYNS |
| TYRVSVLTV  | LHQDWLNGKE  | YKCKVSNKAL | PAPIEKTISK | AKGQPREPQV |
| YTLPPSREEM | TKNQVSLTCL  | VKGFYPSDIA | VEWESNGQPE | NNYKTTTPVL |
| DSDGSFFLYS | KLTVDKSRWQ  | QGNVFSCSVM | HEALHNHYTQ | KSLSLSPGK  |

H鎖 E1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセシング

L鎖 C215 - H鎖 C222, H鎖 C228 - H鎖 C228, H鎖 C231 - H鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6464</sub>H<sub>9974</sub>N<sub>1726</sub>O<sub>2014</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2202</sub>H<sub>3394</sub>N<sub>584</sub>O<sub>671</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1030</sub>H<sub>1597</sub>N<sub>279</sub>O<sub>336</sub>S<sub>5</sub>

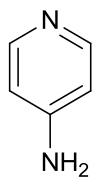
ベズロトクスマブは、*Clostridium difficile* トキシン B に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ベズロトクスマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベズロトクスマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Bezlotoxumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against *Clostridium difficile* toxin B. Bezlotoxumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Bezlotoxumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B8

JAN (日本名) : ファンプリジン

JAN (英名) : Fampridine



$C_5H_6N_2$

4-アミノピリジン

4-Aminopyridine



C<sub>6434</sub>H<sub>9972</sub>N<sub>1700</sub>O<sub>2034</sub>S<sub>50</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2177</sub>H<sub>3373</sub>N<sub>567</sub>O<sub>672</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1040</sub>H<sub>1617</sub>N<sub>283</sub>O<sub>345</sub>S<sub>7</sub>

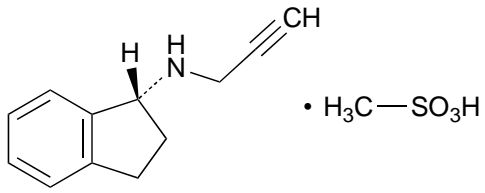
レブリキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-13モノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖 226 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。レブリキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レブリキズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ4 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Lebrikizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-13 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 226 in the H-chain is substituted by Pro. Lebrikizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Lebrikizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 27-2-B2

JAN（日本名）：ラサギリンメシル酸塩

JAN（英名）：Rasagiline Mesilate



C<sub>12</sub>H<sub>13</sub>N • CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

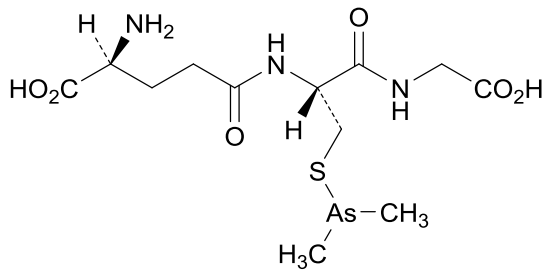
*N*-[(1*R*)-インダン-1-イル]プロピン-3-アミン 一メタンサルホン酸塩

*N*-[(1*R*)-Indan-1-yl]propyn-3-amine monomethanesulfonate

登録番号 27-2-B3

JAN (日本名) : ダリナパルシン

JAN (英名) : Darinaparsin



$C_{12}H_{22}AsN_3O_6S$

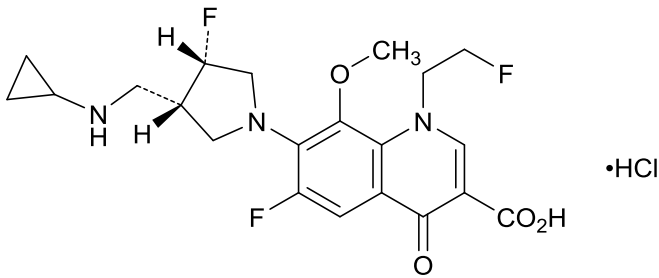
L-γ-グルタミル-S-(ジメチルアルサニル)-L-システイニルグリシン

L-γ-Glutamyl-S-(dimethylarsanyl)-L-cysteinylglycine

登録番号 27-2-B10

JAN（日本名）：ラスクフロキサシン塩酸塩

JAN（英名）：Lascufloxacin Hydrochloride



$\text{C}_{21}\text{H}_{24}\text{F}_3\text{N}_3\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$

7-((3*S*,4*S*)-3-[(シクロプロピルアミノ)メチル]-4-フルオロピロリジン-1-イル)-6-フルオロ-1-(2-フルオロエチル)-8-メトキシ-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸 一塩酸塩

7-((3*S*,4*S*)-3-[(Cyclopropylamino)methyl]-4-fluoropyrrolidin-1-yl)-6-fluoro-1-(2-fluoroethyl)-8-methoxy-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid monohydrochloride



登録番号 27-3-B6

JAN (日本名) : アテゾリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Atezolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

#### L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGRVT ITCRASQDVS TAVAWYQQKPK GKAPKLLIYS  
ASFLYSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YLYHPATFGQ  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEK

#### H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS DSWIHWVRQA PGKGLEWVAV  
ISPYGGSTYY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCARRH  
WPGGFDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY  
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI  
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD  
TLMISRTPEV TCVVVDVDSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYAST  
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY  
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD  
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H鎖E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖K448 : 部分的プロセシング

L鎖C214 - H鎖C221, H鎖C227 - H鎖C227, H鎖C230 - H鎖C230 : ジスルフィド結合

C<sub>6446</sub>H<sub>9902</sub>N<sub>1706</sub>O<sub>1998</sub>S<sub>42</sub> (4本鎖)

H鎖 C<sub>2191</sub>H<sub>3362</sub>N<sub>580</sub>O<sub>665</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1032</sub>H<sub>1593</sub>N<sub>273</sub>O<sub>334</sub>S<sub>6</sub>

アテゾリズマブは、ヒトプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1)に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ヒト及びマウス抗体由来の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなり、H 鎖の 298 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。アテゾリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アテゾリズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成されるタンパク質である。

Atezolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1) composed of complementarity-determining regions derived from human and mouse antibodies and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residue at position 298 in the H-chain is substituted by Ala. Atezolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Atezolizumab is a protein composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。