

薬生薬審発0705第3号

平成28年7月5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://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の名称

(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 26-4-B8

JAN (日本名) : トレメリムマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tremelimumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合 :

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQSIN SYLDWYQQKP GKAPKLLIYA
 ASSLQSGVPS RFGSGSGTD FTLTISSLOP EDFATYYCQQ YYSTPFTFGP
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEK

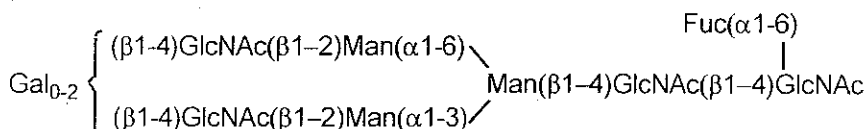
H鎖

QVQLVESGGG VVQPGRSLRL SCAASGFTFS SYGMHWVRQA PGKGLEWVAV
 IWYDGSNKYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARDP
 RGATLYYYYY GMDVWGQGT VTVSSASTKG PSVFPLAPCS RSTSESTAAL
 GCLVKDYFPE PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVTVPSN
 FGTQTYTCNV DHKPSNTKVD KTVERKCCVE CPPCPAPPVA GPSVFLFPPK
 PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVQFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQF
 NSTFRVSVL TVVHQDWLNG KEYKCKVSNK GLPAPIEKTI SKTKGQPREP
 QVYTLPPSRE EMTKNQVSLT CLVKGFPYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP
 MLDSDGSEFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKLSLSLSPG
 K

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセシング

L鎖 C214 - H鎖 C227, H鎖 C139 - H鎖 C228, H鎖 C231 - H鎖 C231, H鎖 C234 - H鎖 C234; ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C₆₅₀₀H₉₉₇₄N₁₇₂₆O₂₀₂₆S₅₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₁₉H₃₄₀₉N₅₉₁O₆₇₆S₂₀

L鎖 C₁₀₃₁H₁₅₉₆N₂₇₂O₃₃₇S₆

トレメリムマブは、ヒト細胞傷害性Tリンパ球抗原-4 (CTLA-4) 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。トレメリムマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。トレメリムマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 2 鎖) 2 本及び 214 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 149,000) である。

Tremelimumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen 4 (CTLA-4). Tremelimumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Tremelimumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 2-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B1

JAN (日本名) : ロモソズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Romosozumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合:

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKLLIYY
TSRLLSGVPS RFGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ GDTPYTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVEIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖

EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT DYNMHWVRQA PGQGLEWMGE
INPNSGGAGY NQKFKGRVTM TTDSTSTAY MELRSLRSDD TAVYYCARLG
YDDIYDDWYF DVWGQGTFTV VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSNFG
TQTYTCNVDH KPSNTKVDKT VERKCCVECP PCPAPPVAGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS
TFRVSVLTV VHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PAPIEKTISK TKGQPREPQV
YTLPPSREEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPML
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK

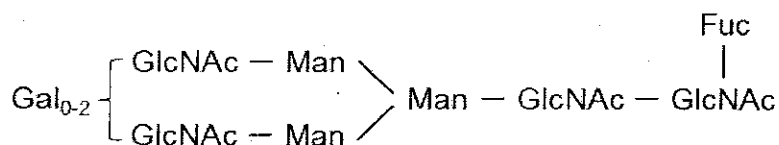
H鎖 E1: 部分的ピログルタミン酸; H鎖 N299: 糖鎖結合; H鎖 K449: 部分的プロセッシング

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C150 - H鎖 C206, H鎖 C263 - H鎖 C323, H鎖 C369 - H鎖 C427: 鎖内ジスルフィド結合; L鎖 C214 - H鎖 C225, H鎖 C137 - H鎖 C226, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232: 鎖間ジスルフィド結合

または

L鎖 C23 - L鎖 C88, L鎖 C134 - L鎖 C194, H鎖 C22 - H鎖 C96, H鎖 C150 - H鎖 C206, H鎖 C229 - H鎖 C232, H鎖 C263 - H鎖 C323, H鎖 C369 - H鎖 C427: 鎖内ジスルフィド結合; L鎖 C214 - H鎖 C225, H鎖 C137 - H鎖 C226: 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C₆₄₅₂H₉₉₂₆N₁₇₁₄O₂₀₄₀S₅₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₅H₃₃₇₆N₅₈₂O₆₈₃S₂₁

L鎖 C₁₀₃₁H₁₆₀₅N₂₇₅O₃₃₇S₆

ロモソズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトスクレロスチン抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG2のフレームワーク部及び定常部からなる。ロモソズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ロモソズマブは、449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ2鎖)2本及び214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149,000)である。

Romosozumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human sclerostin monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG2. Romosozumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Romosozumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-1-B11

JAN (日本名) : トラロキヌマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tralokinumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

SYVLTQPPSV SVAPGKTARI TCGGNIIGSK LVHWYQQKPG QAPVLVIYDD
GDRPSGIPER FSGSNSGNTA TLTISRVEAG DEADYYCQVW DTGSDPVVFG
GGTKLTVLGQ PKAAPSVTLF PPSSEELQAN KATLVCLISD FYPGAVTVAW
KADSSPVKAG VETTTPSKQS NNKYAASSYL SLTPEQWKSH RSYSCQVTHE
GSTVEKTVAP TECS

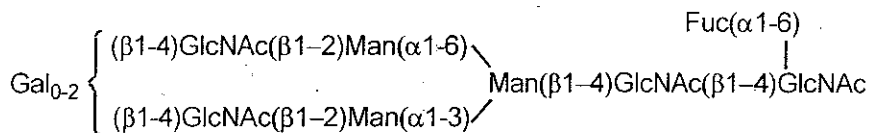
H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NYGLSWVRQA PGQGLEWMGW
ISANNGDTNY GQEFQGRVTM TTDSTSTAY MELRSLRSDD TAVYYCARDS
SSSWARWFFD LWGRGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SGLYSLSSV VTPSSSLGT
KTYTCNVDPK PSNTKVDKRV ESKYGPPCPS CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVVDVSDQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSQSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLGK

H鎖 Q1: ピログルタミン酸; 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 C136, 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:



C₆₃₈₆H₉₈₃₈N₁₇₀₂O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₃H₃₃₇₈N₅₈₄O₆₈₄S₁₇

L鎖 C₁₀₀₀H₁₅₅₇N₂₆₇O₃₂₄S₅

トラロキヌマブは、ヒトインターロイキン-13に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。トラロキヌマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。トラロキヌマブは、449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4鎖) 2本及び214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147,000) である。

Tralokinumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human interleukin-13. Tralokinumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Tralokinumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (λ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-2-B1

JAN (日本名) : サリルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sarilumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

DIQMTQSPSS VSASVGDRVT ITCRASQGIS SWLAWYQQKP GKAPKLLIYG
ASSLESGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFASYCQQ ANSFPYTFGQ
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEN

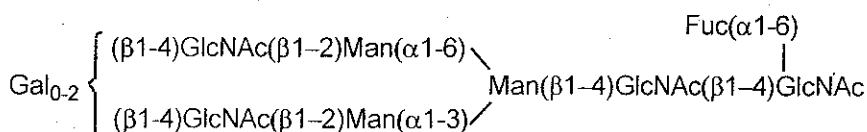
H鎖

EVQLVESGGG LVQPGRSLRL SCAASRFTFD DYAMHWVRQA PGKGLEWVSG
ISWNSGRIGY ADSVKGRFTI SRDNAENSLF LQMNGLRAED TALYYCAKGR
DSFDIWQGT MVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN
VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF LFPPKPKDTL
MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL
PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQGPENNY KTTTPVLDSD
GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPGK

H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 K446 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C219, H鎖 C225 - H鎖 C225, H鎖 C228 - H鎖 C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C₆₃₈₈H₉₈₈₆N₁₇₁₈O₁₉₉₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₂H₃₃₆₆N₅₈₆O₆₆₅S₁₆

L鎖 C₁₀₂₂H₁₅₈₁N₂₇₃O₃₃₄S₆

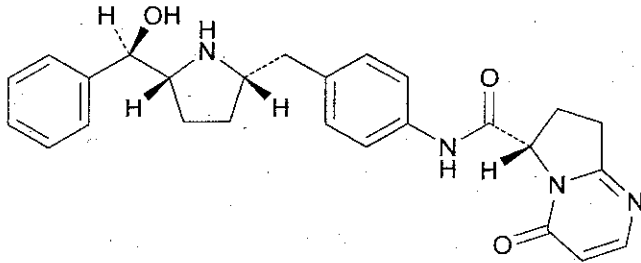
サリルマブは、ヒトインターロイキン-6受容体の α サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体である。サリルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。サリルマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約150,000)である。

Sarilumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human interleukin-6 receptor α subunit. Sarilumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Sarilumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-3-B9

JAN (日本名) : ビベグロン

JAN (英名) : Vibegron



$C_{26}H_{28}N_4O_3$

(6*S*)-*N*-[4-({(2*S*,5*R*)-5-[(*R*)-ヒドロキシ(フェニル)メチル]ピロリジン-2-イル}メチル)フェニル]-4-オキソ-4,6,7,8-テトラヒドロピロロ[1,2-*a*]ピリミジン-6-カルボキサミド

(6*S*)-*N*-[4-({(2*S*,5*R*)-5-[(*R*)-Hydroxy(phenyl)methyl]pyrrolidin-2-yl}methyl)phenyl]-4-oxo-4,6,7,8-tetrahydropyrrolo[1,2-*a*]pyrimidine-6-carboxamide

登録番号 27-4-B5

JAN (日本名) : テデュグルチド (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Teduglutide (Genetical Recombination)

アミノ酸配列 :

HGDGSESEDEM NTILDNLAAR DFINWLIQTK ITD

$C_{164}H_{252}N_{44}O_{55}S$

テデュグルチドは、遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2 (GLP-2) 類縁体であり、2番目の Ala が Gly に置換されている。テデュグルチドは、33個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

Teduglutide is a recombinant human glucagon like peptide-2 (GLP-2) analog in which Ala at position 2 is substituted by Gly. Teduglutide is a peptide consisting of 33 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。