

薬生薬審発 1210 第 1 号
平成 30 年 12 月 10 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 29-5-A2

JAN (日本名) : ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

JAN (英名) : Sodium Zirconium Cyclosilicate Hydrate

$\text{Na}_x\text{H}_y\text{ZrSi}_3\text{O}_9 \cdot z\text{H}_2\text{O}$ ($x+y=2, 2 \leq z \leq 3$)

ジルコニウムケイ酸水素ナトリウム 水和物

Sodium hydrogen zirconium silicate hydrate

(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 29-5-B3

JAN (日本名) : エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Enfortumab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIQMTQSPSS VSASVGDRVT ITCRASQGIS GWLAWYQQKP GKAPKFLIYA
ASTLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQP EDFATYYCQQ ANSFPPTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEK

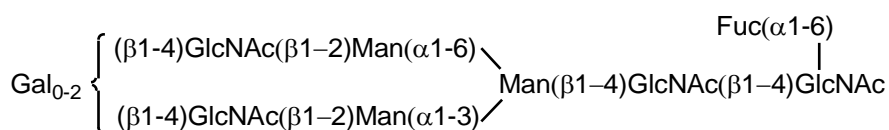
H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYNMNWVRQA PGKGLEWVSY
ISSSSSTIYY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLS LQMNSLRDED TAVYYCARAY
YYGMDVWGQG TTTVTSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKHTTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセッシング

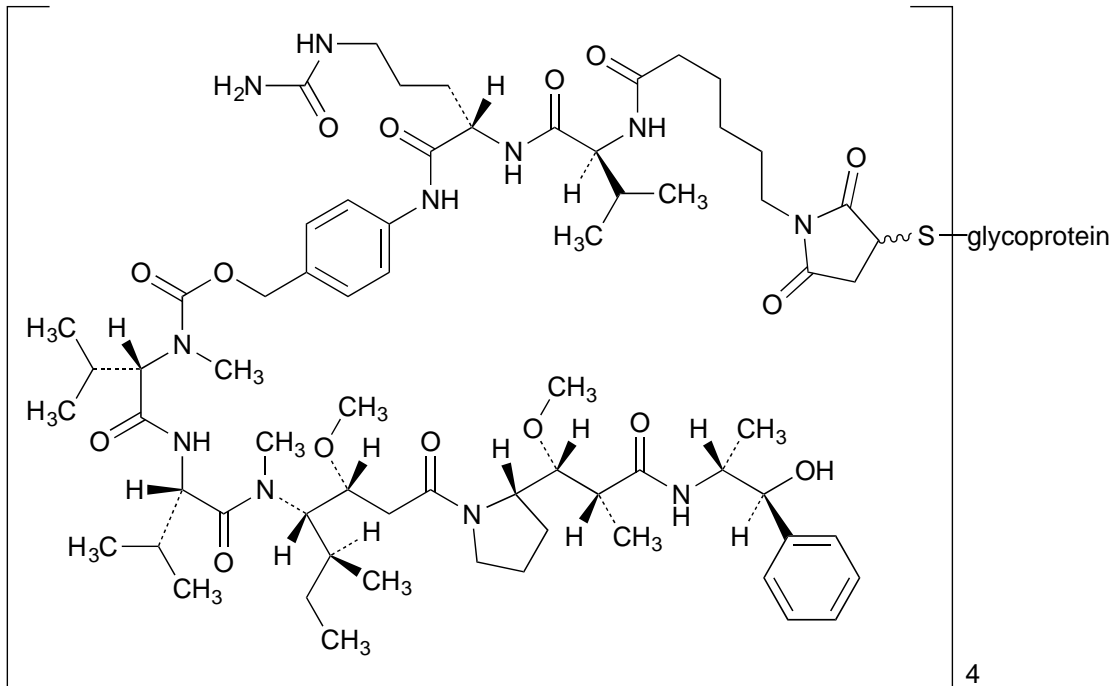
L鎖 C214, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位

L鎖 C214 - H鎖 C220, H鎖 C226 - H鎖 C226, H鎖 C229 - H鎖 C229 : ジスルフィド結合

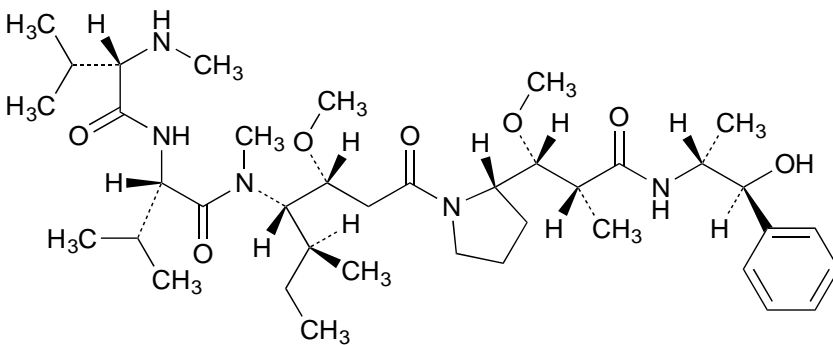
主な糖鎖の推定構造



ベドチン部位の構造式



モノメチルアウリスタチン E の構造式



$C_{6382}H_{9858}N_{1702}O_{2008}S_{46}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $C_{2172}H_{3358}N_{578}O_{674}S_{17}$

L鎖 $C_{1019}H_{1575}N_{273}O_{330}S_6$

エンホルツマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均4個のCys残基に、モノメチルアウリスタチンEとリンカーからなるベドチン

((3*RS*)-1-(6-[[*2S*]-1-[[*2S*]-5-(カルバモイルアミノ)-1-{4-[[*2S*]-1-[[*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]アニリノ}-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 : 1,317.63)) が結合している。

抗体部分は、ヒトnectin-4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、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 (γ1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147,000) である。

Enfortumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca.152,000) consisting of Vedotin ((3*RS*)-1-(6-[[*2S*]-1-[[*2S*]-5-(carbamoylamino)-1-{4-[[*2S*]-1-[[*2S*]-1-[[*3R,4S,5S*]-1-{{*2S*}-2-[[*1R,2R*]-3-[[*1S,2R*]-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)carbamoyl}oxy)methyl]anilino}-1-oxopentan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1,317.63)), which is composed of monomethyl auristatin E and linker, attached to an average of 4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody. The monoclonal antibody moiety is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human nectin-4 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-2-B9

JAN (日本名) : タネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tanezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQ	SIS	NNLNWYQQ	KP	GKAPKLLIYY
TSRFHSGVPS	RFSGSGSGTD	FTFTISS	LQP	EDIATYYC	QQ	EHTLPYTFGQ
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV		
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG		
LSSPVTKSFN	RGEC					

H鎖

QVQLQESGPG	LVKPSETLSL	TCTVSGFSLI	GYDLNWIRQP	PGKGLEWIGI
IWGDGTTDYN	SAVKSRVTIS	KDTSKNQFSL	KLSSVTAADT	AVYYCARGGY
WYATSYFDY	WGQGLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPCSRSTS	ESTAALGCLV
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSNFGTQ
TYTCNVDHKP	SNTKVDKTVE	RKCCVECPPC	PAPPVAGPSV	FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT	CVVVDVSHED	PEVQFNWYVD	GVEVHNAKTK	PREEQFNSTF
RVVSVLTVVH	QDWLNGKEYK	CKVSNKGLPS	SIEKTISKTK	GQPREPQVYT
LPPSREEMTK	NQVSLTCLVK	GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	YKTTTPMLDS
DGSFFLYSKL	TVDKSRWQQG	NVFSCSVMHE	ALHNHYTQKS	LSLSPGK

H鎖 Q1 : 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

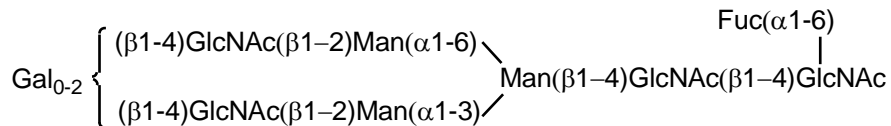
L鎖 C214 - H鎖 C135, H鎖 C223 - H鎖 C223, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : 鎖間ジスルフィド結合,

L鎖 C214 - H鎖 C135, H鎖 C223 - H鎖 C135, L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : 鎖間ジスルフィド結合,

または

H鎖 C135 - H鎖 C224, L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C227 - H鎖 C227, H鎖 C230 - H鎖 C230 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₄H₉₉₄₂N₁₇₀₆O₂₀₂₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₅H₃₃₇₂N₅₇₂O₆₇₆S₁₇

L鎖 C₁₀₃₇H₁₆₀₅N₂₈₁O₃₃₇S₆

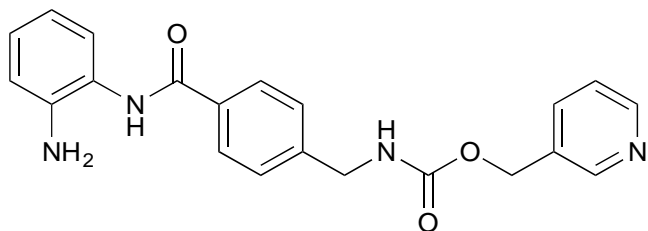
タネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト神経成長因子 (NGF) βサブユニット抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなり、H鎖の330及び331番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ser に置換されている。タネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タネズマブは、447個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Tanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human nerve growth factor (NGF) β subunit monoclonal antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions, whose amino acid residues at position 330 and 331 are substituted by Ser each in the H-chain. Tanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-4-B1

JAN (日本名) : エンチノスタット

JAN (英名) : Entinostat



C₂₁H₂₀N₄O₃

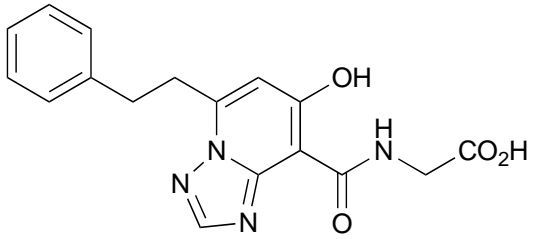
({4-[(2-アミノフェニル)カルバモイル]フェニル}メチル)カルバミン酸(ピリジン-3-イル)メチル

(Pyridin-3-yl)methyl ({4-[(2-aminophenyl)carbamoyl]phenyl}methyl)carbamate

登録番号 30-4-B2

JAN (日本名) : エナロデュスタット

JAN (英名) : Enarodustat



$C_{17}H_{16}N_4O_4$

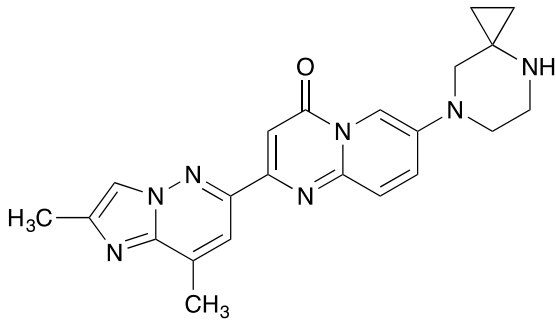
N-[7-ヒドロキシ-5-(2-フェニルエチル)[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*a*]ピリジン-8-カルボニル]グリシン

N-[7-Hydroxy-5-(2-phenylethyl)[1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyridine-8-carbonyl]glycine

登録番号 30-4-B5

JAN（日本名）：リスジプラム

JAN（英名）：Risdiplam



C₂₂H₂₃N₇O

7-(4,7-ジアザスピロ[2.5]オクタン-7-イル)-2-(2,8-ジメチルイミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-6-イル)-
4*H*-ピリド[1,2-*a*]ピリミジン-4-オン

7-(4,7-Diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8-dimethylimidazo[1,2-*b*]pyridazin-6-yl)-4*H*-pyrido[1,2-*a*]pyrimidin-4-one

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。