

薬生薬審発 0724 第 1 号
令和元年 7 月 24 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。）

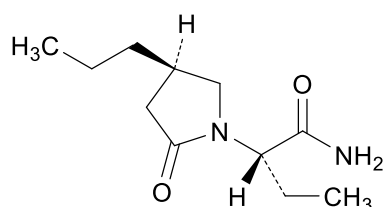
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 30-5-B9

JAN (日本名) : ブリーバラセタム

JAN (英名) : Brivaracetam



$C_{11}H_{20}N_2O_2$

(2S)-2-[(4R)-2-オキソ-4-プロピルピロリジン-1-イル]ブタンアミド

(2S)-2-[(4R)-2-Oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide

登録番号 30-6-B1

JAN (日本名) : ソマプシタン (遺伝子組換え)

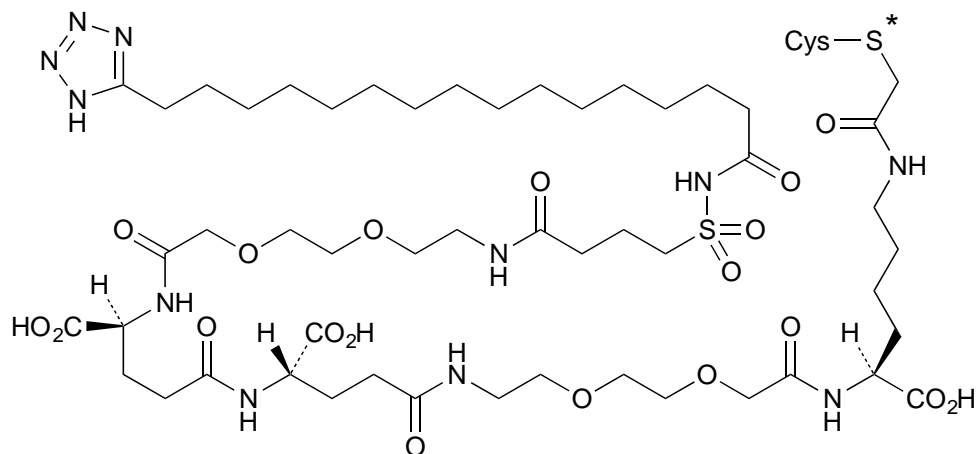
JAN (英名) : Somapacitan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

FPTIPLSRLF DNAMLRAHRL HQLAFDTYQE FEEAYIPKEQ KYSFLQNPQT
SLCFSESIPT PSNREETQQK SNLELLRISL LLIQSWLEPV QFLRSVFANS
CVY GASDSNV YDLLKDLEEG IQTLMGRLED GSPRTGQIFK QTYSKFDTNS
HNDDALLKNY GLLYCFRKDM DKVETFLRIV QCRSVEGSCG F

C101 : アルキル化部位

アルキル化部位の構造



*C101の硫黄原子

C₁₀₃₈H₁₆₀₉N₂₇₃O₃₁₉S₉

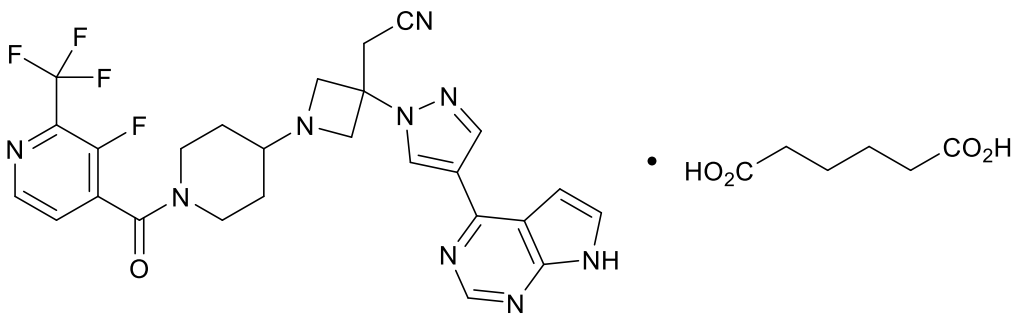
ソマプシタンは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、101番目のリシン残基がシステイン残基に置換され、16-(1*H*-テトラゾール-5-イル)ヘキサデカン酸及び4-カルボキシプロピルスルホンアミドが、1個のε-アミノ基がアシル化されたリシン、2個の8-アミノ-3,6-ジオキサオクタン酸及び2個のグルタミン酸から構成されるリンカーを介して101番目のシステイン残基に結合している。ソマプシタンは、191個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質である。

Somapacitan is a recombinant human growth hormone analog whose lysine residue at position 101 is substituted by cysteine residue, and the cysteine residue is attached to 16-(1*H*-tetrazol-5-yl)hexadecanoic acid and 4-carboxypropyl sulfonamide via a linker which consists of a lysine acylated on the ε-amino group, two 8-amino-3,6-dioxaoctanoic acids, and two glutamic acids. Somapacitan is a modified protein consisting of 191 amino acid residues.

登録番号 30-6-B4

JAN（日本名）：イタシチニブアジピン酸塩

JAN（英名）：Itacitinib Adipate



$C_{26}H_{23}F_4N_9O \cdot C_6H_{10}O_4$

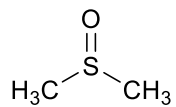
(1-{1-[3-フルオロ-2-(トリフルオロメチル)ピリジン-4-カルボニル]ピペリジン-4-イル}-
3-[4-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)-1H-ピラゾール-1-イル]アゼチジン-3-イル)アセトニトリル一ヘ
キサン二酸塩

(1-{1-[3-Fluoro-2-(trifluoromethyl)pyridine-4-carbonyl]piperidin-4-yl}-3-[4-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-
1H-pyrazol-1-yl]azetidin-3-yl)acetonitrile monohexanedioate

登録番号 30-6-B5

JAN（日本名）：ジメチルスルホキシド

JAN（英名）：Dimethyl Sulfoxide



$\text{C}_2\text{H}_6\text{OS}$

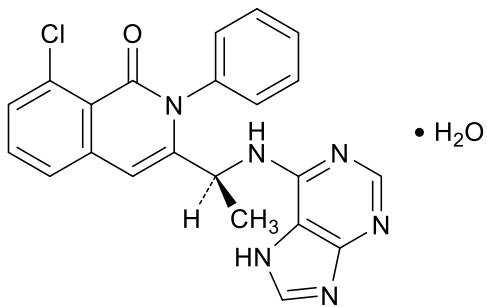
(メチルスルフィニル)メタン

(Methylsulfinyl)methane

登録番号 30-6-B6

JAN (日本名) : デュベリシブ水和物

JAN (英名) : Duvelisib Hydrate



$C_{22}H_{17}ClN_6O \cdot H_2O$

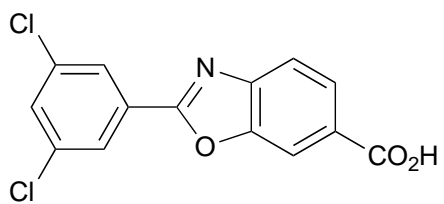
8-クロロ-2-フェニル-3-[(1*S*)-1-(7*H*-プリン-6-イルアミノ)エチル]イソキノリン-1(2*H*)-オン 一水和物

8-Chloro-2-phenyl-3-[(1*S*)-1-(7*H*-purin-6-ylamino)ethyl]isoquinolin-1(2*H*)-one monohydrate

登録番号 30-6-B10

JAN（日本名）：タファミジス

JAN（英名）：Tafamidis



$C_{14}H_7Cl_2NO_3$

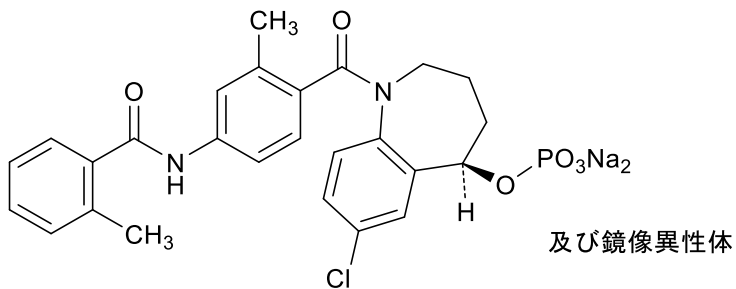
2-(3,5-ジクロロフェニル)-1,3-ベンゾオキサゾール-6-カルボン酸

2-(3,5-Dichlorophenyl)-1,3-benzoxazole-6-carboxylic acid

登録番号 30-6-B11

JAN（日本名）：トルバプタンリン酸エステルナトリウム

JAN（英名）：Tolvaptan Sodium Phosphate



C₂₆H₂₄ClN₂Na₂O₆P

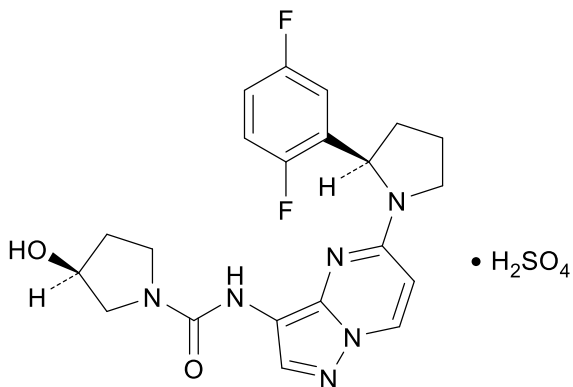
(5*RS*)-7-クロロ-1-[2-メチル-4-(2-メチルベンズアミド)ベンゾイル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-ベンゾアゼピン-5-イルリン酸二ナトリウム

Disodium (5*RS*)-7-chloro-1-[2-methyl-4-(2-methylbenzamido)benzoyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-benzazepin-5-yl phosphate

登録番号 30-6-B12

JAN（日本名）：ラロトレクチニブ硫酸塩

JAN（英名）：Larotrectinib Sulfate



$C_{21}H_{22}F_2N_6O_2 \cdot H_2SO_4$

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-ジフルオロフェニル)ピロリジン-1-イル]ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジン-3-イル}-3-ヒドロキシピロリジン-1-カルボキシアミド 一硫酸塩

(3*S*)-*N*-{5-[(2*R*)-2-(2,5-Difluorophenyl)pyrrolidin-1-yl]pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidin-3-yl}-3-hydroxypyrrolidine-1-carboxamide monosulfate

スパルタリズマブは、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 PD-1 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなる。H 鎖の 225 番目のアミノ酸残基は Pro に置換されており、C 末端の Lys は除去されている。スパルタリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。スパルタリズマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 220 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。

Spartalizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human PD-1 antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, amino acid residue at position 225 is substituted by Pro, and Lys at the C-terminus is deleted. Spartalizumab is produced in Chinese hamster ovary cell. Spartalizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 220 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。