

薬生薬審発 0418 第 1 号
令和 4 年 4 月 18 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。）

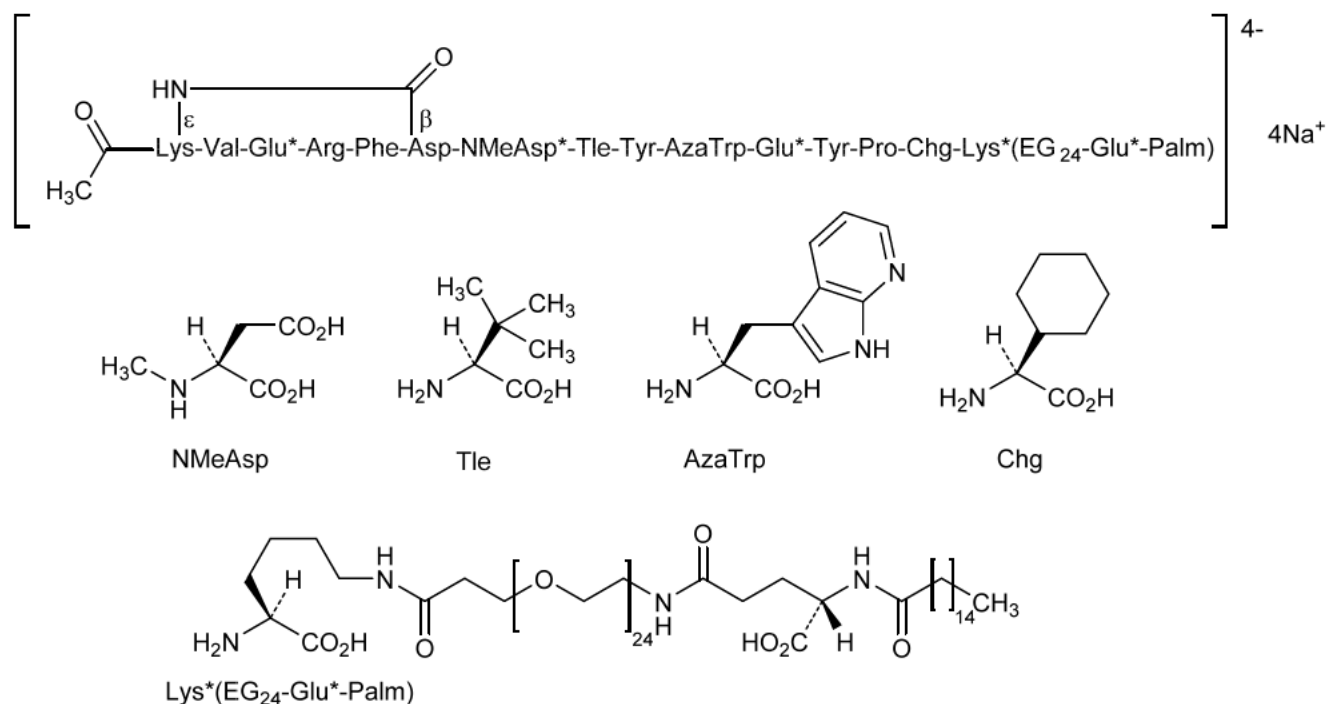
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 303-1-B6

JAN (日本名) : ジルコプランナトリウム

JAN (英名) : Zilucoplan Sodium



* 酸性基を持つアミノ酸残基。1つの酸性基にはプロトン化されたアルギニン側鎖が結合し、4つの酸性基にはナトリウムイオンがそれぞれ1つずつ結合している。

C₁₇₂H₂₇₄N₂₄Na₄O₅₅

ジルコプランナトリウムは、ジルコプランの四ナトリウム塩である。ジルコプランは化学修飾された合成環状ペプチドで、ヒト補体 C5 に結合する。ペプチド部分は 15 個のアミノ酸残基からなり、15 番目の Lys 残基は修飾されている。化学名は以下の通りである。

*N*²-アセチル-L-リシル-L-バリル-L-α-グルタミル-L-アルギニル-L-フェニルアラニル-L-α-アスパルチル-N-メチル-L-α-アスパルチル-3-メチル-L-バリル-L-チロシル-3-(1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-イル)-L-アラニル-L-α-グルタミル-L-チロシル-L-プロリル-(2*S*)-2-シクロヘキシルグリシル-N⁶-(3-{ω-[(*N*-ヘキサデカノイル-L-γ-グルタミル)アミノ]テトラコサキス(オキシエチレン)-α-イル}プロパノイル)-L-リシン (6→1⁶)-ラクタム四ナトリウム塩

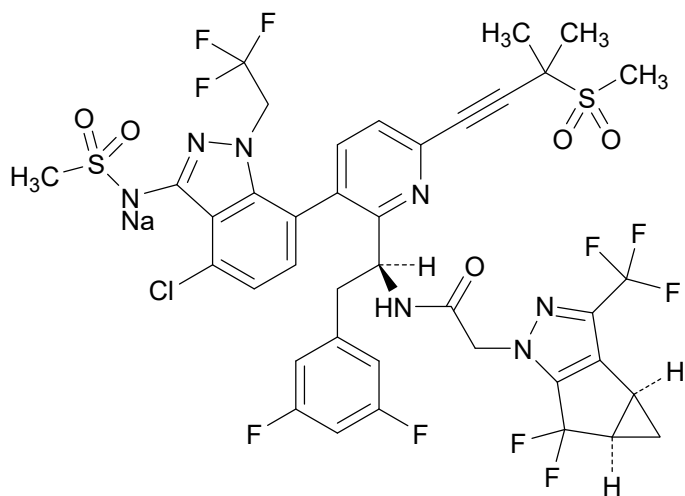
Zilucoplan Sodium is tetrasodium salt of Zilucoplan. Zilucoplan is a chemically modified synthetic cyclic peptide that binds to human complement C5. The peptide moiety consists of 15 amino acid residues, and Lys residue at position 15 is modified. Chemical name is as follows:

Tetrasodium salt of *N*²-acetyl-L-lysyl-L-valyl-L- α -glutamyl-L-arginyl-L-phenylalanyl-L- α -aspartyl-*N*-methyl-L- α -aspartyl-3-methyl-L-valyl-L-tyrosyl-3-(1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-yl)-L-alanyl-L- α -glutamyl-L-tyrosyl-L-prolyl-(2*S*)-2-cyclohexylglycyl-*N*⁶-(3-{ ω -[(*N*-hexadecanoyl-L- γ -glutamyl)amino]tetracosakis(oxyethylene)- α -yl}propanoyl)-L-lysine (6 \rightarrow 1⁶)-lactam

登録番号 303-3-B3

JAN (日本名) : レナカパビルナトリウム

JAN (英名) : Lenacapavir Sodium



$C_{39}H_{31}ClF_{10}N_7NaO_5S_2$

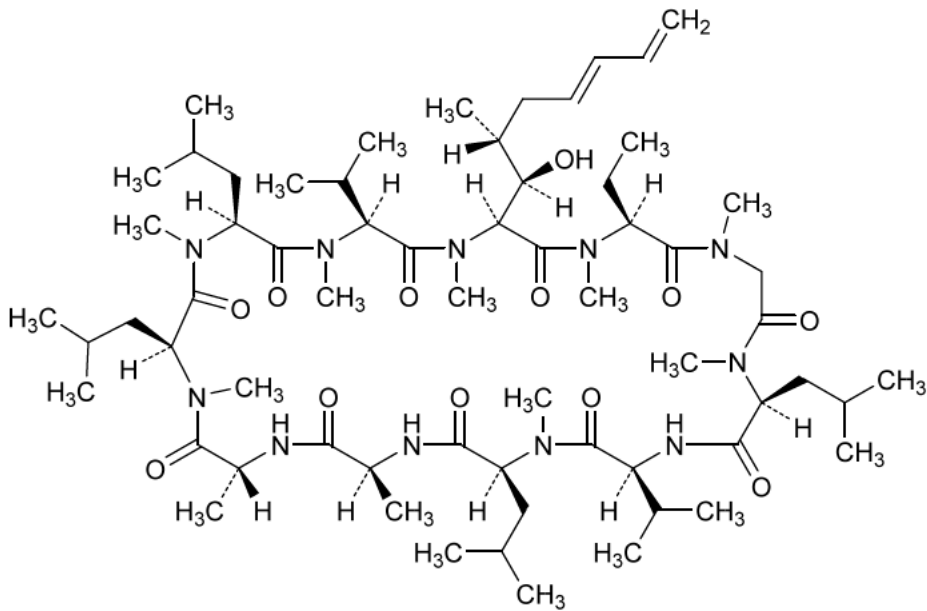
[4-クロロ-7-{2-[(1S)-1-{2-[(3bS,4aR)-5,5-ジフルオロ-3-(トリフルオロメチル)-3b,4,4a,5-テトラヒドロ-1H-シクロプロパ[3,4]シクロペンタ[1,2-c]ピラゾール-1-イル]アセトアミド}-2-(3,5-ジフルオロフェニル)エチル]-6-[3-(メタンスルホニル)-3-メチルブタ-1-イン-1-イル]ピリジン-3-イル}-1-(2,2,2-トリフルオロエチル)-1H-インダゾール-3-イル}(メタンスルホニル)アザニド-ナトリウム

Monosodium [4-chloro-7-{2-[(1S)-1-{2-[(3bS,4aR)-5,5-difluoro-3-(trifluoromethyl)-3b,4,4a,5-tetrahydro-1H-cyclopropa[3,4]cyclopenta[1,2-c]pyrazol-1-yl]acetamido}-2-(3,5-difluorophenyl)ethyl]-6-[3-(methanesulfonyl)-3-methylbut-1-yn-1-yl]pyridin-3-yl}-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-1H-indazol-3-yl](methanesulfonyl)azanide

登録番号 303-3-B4

JAN (日本名) : ボクロスポリン

JAN (英名) : Voclosporin



$C_{63}H_{111}N_{11}O_{12}$

シクロ{[(2*S*,3*R*,4*R*,6*E*)-3-ヒドロキシ-4-メチル-2-(メチルアミノ)ノナ-6,8-ジエノイル]-L-2-アミノブタノイル-*N*-メチルグリシル-*N*-メチル-L-ロイシル-L-バリル-*N*-メチル-L-ロイシル-L-アラニル-D-アラニル-*N*-メチル-L-ロイシル-*N*-メチル-L-ロイシル-*N*-メチル-L-バリル}

Cyclo{[(2*S*,3*R*,4*R*,6*E*)-3-hydroxy-4-methyl-2-(methylamino)nona-6,8-dienoyl]-L-2-aminobutanoyl-*N*-methylglycyl-*N*-methyl-L-leucyl-L-valyl-*N*-methyl-L-leucyl-L-alanyl-D-alanyl-*N*-methyl-L-leucyl-*N*-methyl-L-leucyl-*N*-methyl-L-valyl}

登録番号 303-3-B5

JAN (日本名) : ダトポタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Datopotamab Deruxtecan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

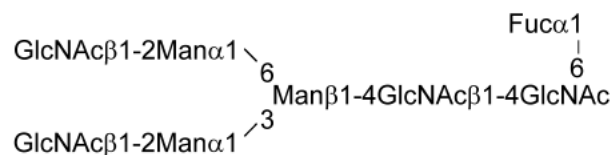
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT TAGMQWVRQA PGQGLEWMGW	50
INTHSGVPKY AEDFKGRVTI SADTSTSTAY LQLSSLKSED TAVYYCARG	100
FGSSYWYFDV WGQGTLLTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV SWNSGALTSV VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP SNTKVDKRVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE EMTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP	400
VLDSDGSEFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG	450
K	451

L鎖

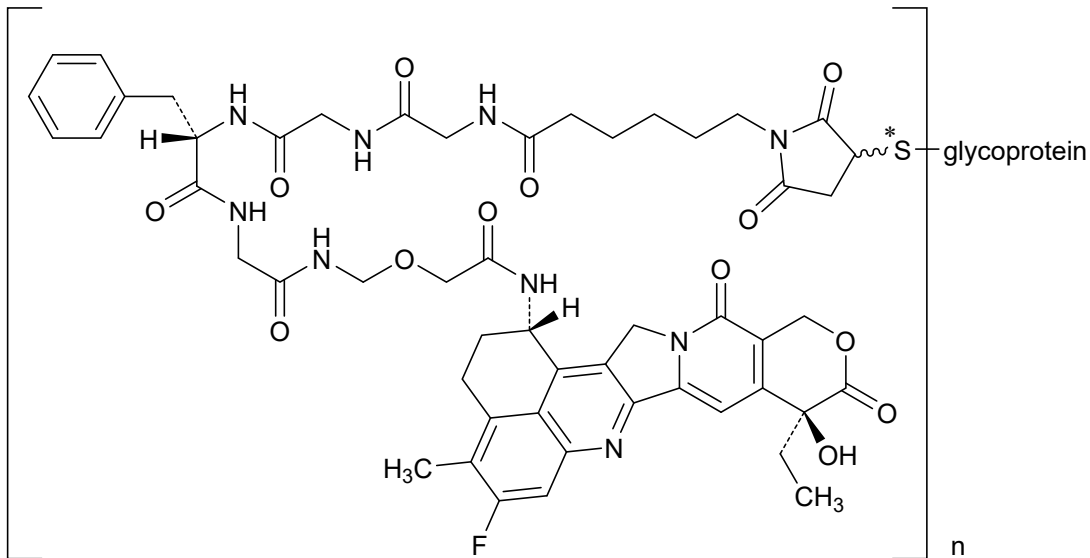
DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASQDVS TAVAWYQQKPK GKAPKLLIYS	50
ASYRYTGVPV RFGSGSGTD FTLTISSLQP EDFAVYYCQQ HYITPLTFGQ	100
GTKLEIKRTV AAPSVEIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN RGEC	214

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 C224, H鎖 C230, H鎖 C233, L鎖 C214 : 薬物結合可能部位 ;
H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング
H鎖 C224-L鎖 C214, H鎖 C230-H鎖 C230, H鎖 C233-H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



デルクステカン部位の構造式



n は平均 4 である

*抗体部分のシステイン残基の硫黄原子

C₆₄₆₄H₉₉₈₄N₁₇₀₈O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₉H₃₃₉₂N₅₈₀O₆₇₄S₁₆

L 鎖 C₁₀₃₃H₁₆₀₄N₂₇₄O₃₃₄S₆

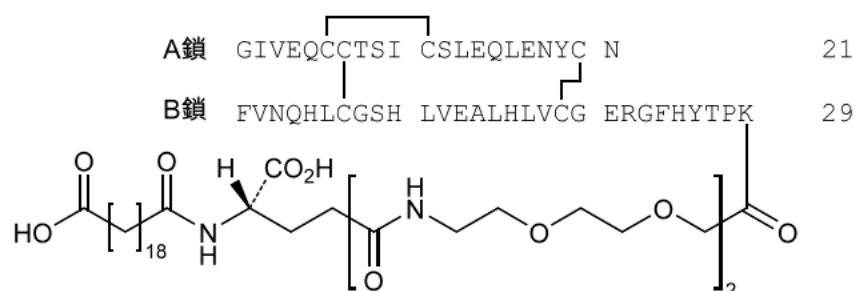
ダトポタマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 個のシステイン残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン（(3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; 分子量：1,035.06) が結合している。抗体部分は抗細胞表面糖タンパク質 Trop-2 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、CHO 細胞により産生される。タンパク質部分は、451 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 148,000）である。

Datopotamab Deruxtecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 152,000) consisting of deruxtecan ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-benzyl-1-[[[(1*S*,9*S*)-9-ethyl-5-fluoro-9-hydroxy-4-methyl-10,13-dioxo-2,3,9,10,13,15-hexahydro-1*H*,12*H*-benzo[*de*]pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-1-yl]amino]-1,6,9,12,15,18-hexaoxo-3-oxa-5,8,11,14,17-pentaazatricosan-23-yl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; molecular weight: 1,035.06)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of four cysteine residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is an anti-cell surface glycoprotein Trop-2 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-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 303-3-B6

JAN (日本名) : インスリン イコデク (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Insulin Icodec (Genetical Recombination)



$C_{280}H_{435}N_{71}O_{87}S_6$ (修飾を含む, 2本鎖)

A鎖 $C_{95}H_{151}N_{25}O_{36}S_4$

B鎖 $C_{185}H_{288}N_{46}O_{51}S_2$ (修飾を含む)

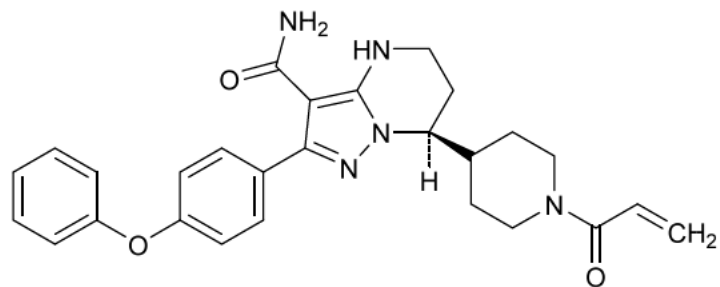
インスリン イコデクは、遺伝子組換えヒトインスリン類縁体であり、3個のアミノ酸残基（A鎖：Y14E，B鎖：Y16H，F25H）が置換され、B鎖C末端のT30は除去され、B鎖K29のε-アミノ基が(22S)-22,42-ジカルボキシ-10,19,24-トリオキソ-3,6,12,15-テトラオキサ-9,18,23-トリアザドテトラコンタン-1-オイル基でアシル化されている。インスリン イコデクは、21個のアミノ酸残基からなるA鎖及び29個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成される修飾ペプチドである。

Insulin Icodec is a recombinant human insulin analogue, in which amino acid residues are substituted at 3 positions (A-chain: Y14E, B-chain: Y16H, F25H), C-terminal T30 of B-chain is deleted, and the ε-amino group of K29 of B-chain is acylated with (22S)-22,42-dicarboxy-10,19,24-trioxo-3,6,12,15-tetraoxa-9,18,23-triazadotetracontan-1-oyl group. Insulin Icodec is a modified peptide composed of an A-chain consisting of 21 amino acid residues and a B-chain consisting of 29 amino acid residues.

登録番号 303-3-B7

JAN (日本名) : ザヌブルチニブ

JAN (英名) : Zanubrutinib



C₂₇H₂₉N₅O₃

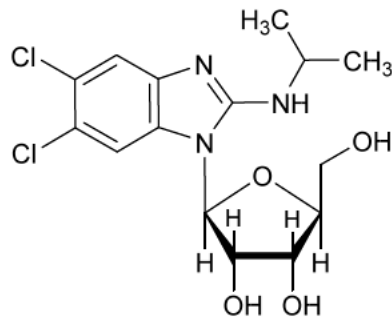
(7*S*)-2-(4-フェノキシフェニル)-7-[1-(プロパ-2-エノイル)ピペリジン-4-イル]-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジン-3-カルボキシアミド

(7*S*)-2-(4-Phenoxyphenyl)-7-[1-(prop-2-enoyl)piperidin-4-yl]-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyrimidine-3-carboxamide

登録番号 303-3-B8

JAN (日本名) : マリバビル

JAN (英名) : Maribavir



C₁₅H₁₉Cl₂N₃O₄

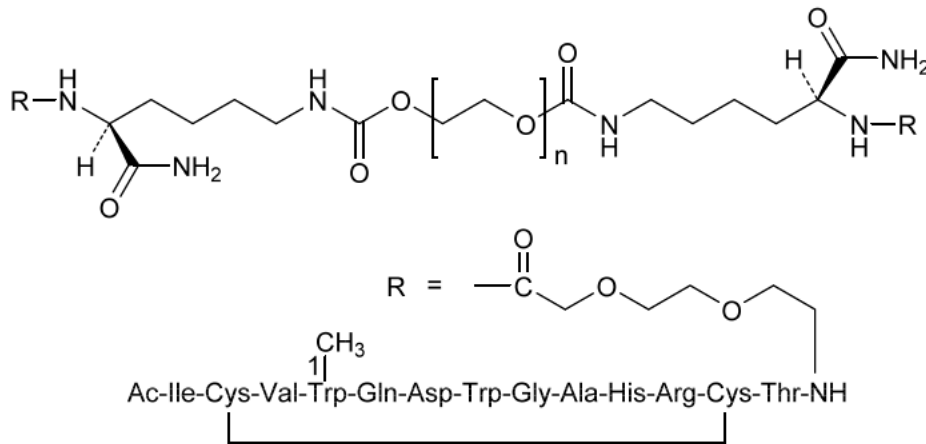
5,6-ジクロロ-2-(プロパン-2-イルアミノ)-1-β-L-リボフラノシル-1*H*-ベンゾイミダゾール

5,6-Dichloro-2-(propan-2-ylamino)-1-β-L-ribofuranosyl-1*H*-benzimidazole

登録番号 303-3-B9

JAN (日本名) : ペグセタコプラン

JAN (英名) : Pegcetacoplan



nは約800~1100である。

C₁₇₀H₂₄₈N₅₀O₄₇S₄ (ペプチド部分)

ペグセタコプランはPEG化ペプチド(分子量:約43,500)であり、補体C3に結合する2本の同一の合成ペプチドが、C末端リシンアミドのε-アミノ基を介してポリエチレングリコール(分子量:約39,600)の両端にそれぞれ結合している。ペプチド部分は15個のアミノ酸残基からなる。化学名は以下の通りである。

O,O'-ビス[(*S*²,*S*¹²-シクロ{*N*-アセチル-L-イソロイシル-L-システイニル-L-バリル-1-メチル-L-トリプトフィル-L-グルタミンル-L-α-アスパルチル-L-トリプトフィルグリシル-L-アラニル-L-ヒスチジル-L-アルギニル-L-システイニル-L-スレオニル-2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチル-L-リシンアミド})-*N*⁶¹⁵-カルボニル]ポリエチレングリコール

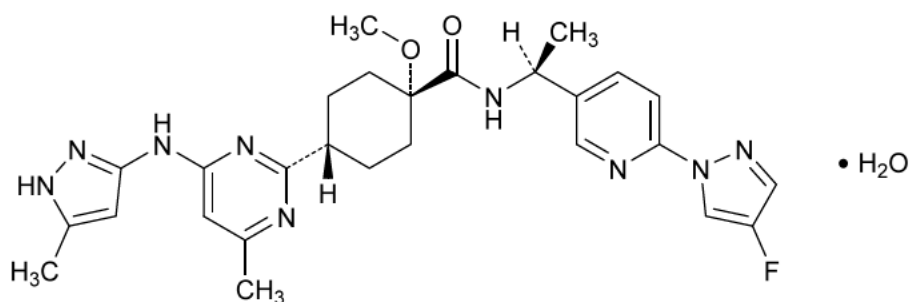
Pegcetacoplan is a PEGylated peptide (molecular weight: ca. 43,500) in which two identical synthetic peptides that bind to complement C3 are bound to each terminal of polyethylene glycol (molecular weight: ca. 39,600) via ε-amino group of C-terminal lysine amide. The peptide moiety consists of 15 amino acid residues. Chemical name is as follows:

O,O'-Bis[(*S*²,*S*¹²-cyclo{*N*-acetyl-L-isoleucyl-L-cysteinyl-L-valyl-1-methyl-L-tryptophyl-L-glutaminyl-L-α-aspartyl-L-tryptophylglycyl-L-alanyl-L-histidyl-L-arginyl-L-cysteinyl-L-threonyl-2-[2-(2-aminoethoxy)ethoxy]acetyl-L-lysineamide})-*N*⁶¹⁵-carbonyl]polyethylene glycol

登録番号 303-3-B10

JAN（日本名）：プラルセチニブ水和物

JAN（英名）：Pralsetinib Hydrate



C₂₇H₃₂FN₉O₂ • H₂O

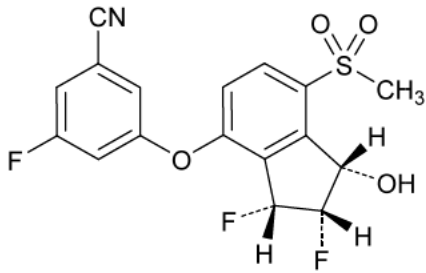
cis-N-{(1*S*)-1-[6-(4-フルオロ-1*H*-ピラゾール-1-イル)ピリジン-3-イル]エチル}-1-メトキシ-4-{4-メチル-6-[(5-メチル-1*H*-ピラゾール-3-イル)アミノ]ピリミジン-2-イル}シクロヘキサン-1-カルボキシアミド 一水和物

cis-N-{(1*S*)-1-[6-(4-Fluoro-1*H*-pyrazol-1-yl)pyridin-3-yl]ethyl}-1-methoxy-4-{4-methyl-6-[(5-methyl-1*H*-pyrazol-3-yl)amino]pyrimidin-2-yl}cyclohexane-1-carboxamide monohydrate

登録番号 303-3-B11

JAN (日本名) : ベルズチファン

JAN (英名) : Belzutifan



C₁₇H₁₂F₃NO₄S

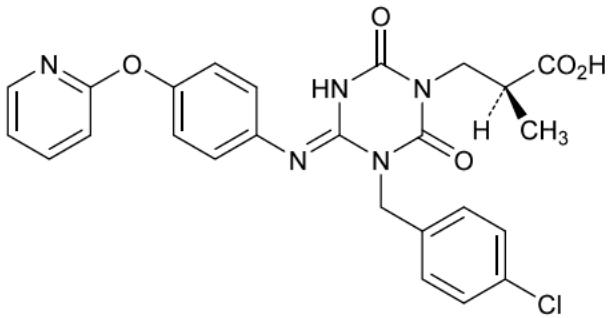
3-[[[(1*S*,2*S*,3*R*)-2,3-ジフルオロ-1-ヒドロキシ-7-(メタンサルホニル)-2,3-ジヒドロ-1*H*-インデン-4-イル]オキシ]-5-フルオロベンゾニトリル

3-[[[(1*S*,2*S*,3*R*)-2,3-Difluoro-1-hydroxy-7-(methanesulfonyl)-2,3-dihydro-1*H*-inden-4-yl]oxy]-5-fluorobenzonitrile

登録番号 303-4-B1

JAN (日本名) : シボピキサント

JAN (英名) : Sivopixant



C₂₅H₂₂ClN₅O₅

(2*S*)-3-[(4*E*)-3-[(4-クロロフェニル)メチル]-2,6-ジオキソ-4-({4-[(ピリジン-2-イル)オキシ]フェニル}イミノ)-1,3,5-トリアジナン-1-イル]-2-メチルプロパン酸

(2*S*)-3-[(4*E*)-3-[(4-Chlorophenyl)methyl]-2,6-dioxo-4-({4-[(pyridin-2-yl)oxy]phenyl}imino)-1,3,5-triazinan-1-yl]-2-methylpropanoic acid

登録番号 303-4-B2

JAN (日本名) : チスレリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tislelizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

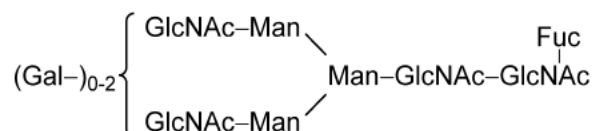
QVQLQESGPG	LVKPSETLSL	TCTVSGFSLT	SYGVHWIRQP	PGKGLEWIGV	50
IYADGSTNYN	PSLKSRVTIS	KDTSKNQVSL	KLSSVTAADT	AVYYCARAYG	100
NYWYIDVWGQ	GTTVTVSSAS	TKGPSVFPLA	PCSRSTSEST	AALGCLVKDY	150
FPEPVTVSWN	SGALTSGVHT	FPAVLQSSGL	YSLSSVVTVP	SSSLGTKTYT	200
CNVDHKPSNT	KVDKRVESKY	GPPCPPCPAP	PVAGGPSVFL	FPPKPKDTLM	250
ISRTPEVTCV	VVAVSQEDPE	VQFNWYVDGV	EVHNAKTKPR	EEQFNSTYRV	300
VSVLTVVHQD	WLNGKEYKCK	VSNKGLPSSI	EKTISKAKGQ	PREPQVYTLP	350
PSQEEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK	TTPPVLDSDG	400
SFFLYSKLTV	DKSRWQEGNV	FSCSVMHEAL	HNHYTQKSLS	LSLGK	445

L鎖

DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCKSSESVS	NDVAWYQQKP	GQPPKLLINY	50
AFHRFTGVPD	RFGSGYGTG	FTLTISLQA	EDVAVYYCHQ	AYSSPYTFGQ	100
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 K445 : 部分的プロセッシング
H鎖 C132-L鎖 C214, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C227-H鎖 C227 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₁₀H₉₈₉₀N₁₆₈₆O₂₀₁₂S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₆₆H₃₃₅₃N₅₆₇O₆₇₀S₁₄

L鎖 C₁₀₃₉H₁₅₉₆N₂₇₆O₃₃₆S₆

チスレリズマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG4 に由来する。H鎖の6個のアミノ酸残基が置換 (S226P, E231P, F232V, L233A, D263A, R407K) されている。チスレリズマブは、CHO細胞により産生される。チスレリズマブは、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。

Tislelizumab is a recombinant anti-PD-1 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 6 positions (S226P, E231P, F232V, L233A, D263A, R407K). Tislelizumab is produced in CHO cells. Tislelizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-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。