

薬生薬審発 1118 第 1 号
令和 4 年 11 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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成28年 7 月 5 日薬生薬審発0705第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知及び令和 4 年 4 月18日薬生薬審発0418第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別添中の記載内容について、別添 2 のとおり訂正するので併せて御留意願います。

（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。）

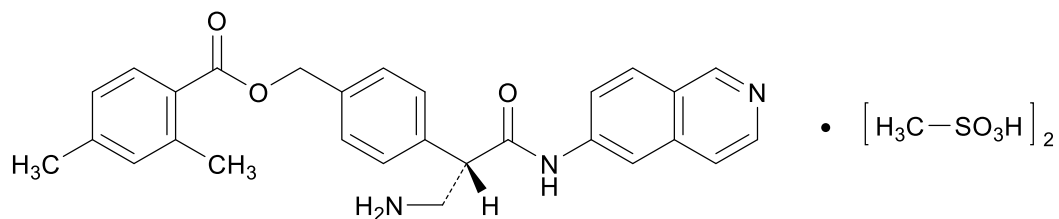
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 303-6-B6

JAN (日本名) : ネタルスジルメシル酸塩

JAN (英名) : Netarsudil Mesilate



$C_{28}H_{27}N_3O_3 \cdot 2CH_4O_3S$

2,4-ジメチル安息香酸{4-[(2*S*)-3-アミノ-1-(イソキノリン-6-イルアミノ)-1-オキソプロパン-2-イル]フェニル}メチル ニメタンスルホン酸塩

{4-[(2*S*)-3-Amino-1-(isoquinolin-6-ylamino)-1-oxopropan-2-yl]phenyl}methyl 2,4-dimethylbenzoate dimethanesulfonate

登録番号 304-1-B3

JAN (日本名) : アンセラミマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Anselamimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVQLKESGPG	LVAPSQSLSI	TCTVSGFSLS	SYGVSWVRQP	PGKGLEWLGV	50
IWGDGSTNYH	PNLMSRLSIS	KDISKSQVLF	KLNSLQDDT	ATYYCVTLDY	100
WGQTSVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	KDYFPEPVTV	150
SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	TYICNVNHKP	200
SNTKVDKRVK	PKSCDKTHC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	PKDTLMISRT	250
PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	NSTYRVVSVL	300
TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	QVYTLPPSRE	350
EMTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTTP	VLDSGDGSFFL	400
YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	K	441

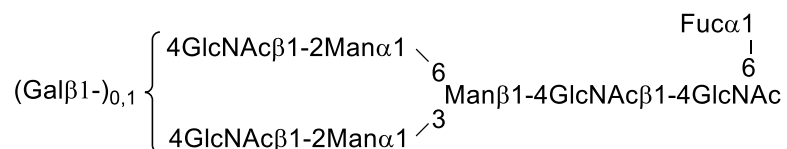
L鎖

DVVMQTPLS	LPVSLGDQAS	ISCRSSQSLV	HRNGNTYLHW	YLQKPGQSPK	50
LLIYKVSNRF	SGVPDRFSGS	GSGTDFTLKI	SRVEAEDLGL	YFCFQTTYVP	100
NTFGGGTKLE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDYSTYS	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N291 : 糖鎖結合 ; H鎖K441 : 部分的プロセッシング

H鎖C214 – L鎖C219, H鎖C220 – H鎖C220, H鎖C223 – H鎖C223 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₂₄H₉₉₇₈N₁₇₀₆O₁₉₉₈S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₄₇H₃₃₃₅N₅₆₅O₆₆₂S₁₅

L鎖 C₁₀₆₅H₁₆₅₈N₂₈₈O₃₃₇S₆

アンセラミマブは、免疫グロブリン L 鎖から形成されたアミロイド線維に対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり、その可変部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG1 に由来する。アンセラミマブは、CHO 細胞により産生される。アンセラミマブは、441 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 219 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。

Anselamimab is a recombinant monoclonal antibody against amyloid fibrils formed from immunoglobulin L-chains, whose variable regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Anselamimab is produced in CHO cells. Anselamimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 441 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 304-2-B1

JAN (日本名) : デペモキマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Depemokimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVTLRESGPA	LVKPTQTLTL	TCTVSGFSLT	GSSVHWVRQP	PGKGLEWLGV	50
IWASGGTDYN	SALMSRLSIS	KDTSRNQVVL	TMTNMDPVDT	ATYYCARDPP	100
SGLLRLDYWG	RGTLVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN	TKVDKRVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK	250
DTLYITREPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS	300
TYRVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

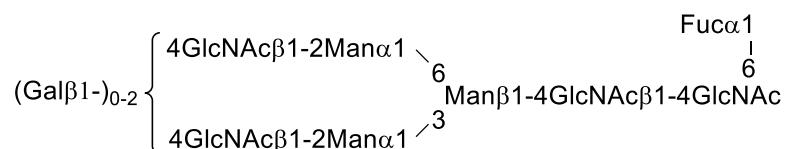
L鎖

DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCKSSQSLL	NSGNQKNYLA	WYQQKPGQPP	50
KLLIYGASTR	ESGVPDRFSG	SGSGTDFTLT	ISSLQAEDVA	VYYCQNVHSF	100
PFTFGGGTKL	EIKRTVAAPS	VFIFPPSDEQ	LKSGTASVVC	LLNNFYPREA	150
KVQWKVDNAL	QSGNSQESVT	EQDSKDYSTYS	LSSTLTLSKA	DYKHKVYAC	200
EVTHQGLSSP	VTKSFNRGEC				220

H鎖 Q1 : 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

H鎖 C222 – L鎖 C220, 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



C₆₄₇₄H₁₀₀₈₂N₁₇₃₄O₂₀₂₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₅H₃₄₀₉N₅₈₃O₆₇₁S₁₆

L鎖 C₁₀₅₂H₁₆₃₆N₂₈₄O₃₄₃S₆

デペモキマブは、遺伝子組換え抗インターロイキン-5 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 IgG1 に由来する。H鎖の3つのアミノ酸残基が置換 (M254Y, S256T, T258E) されている。デペモキマブは、CHO 細胞により産生される。デペモキマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1 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。

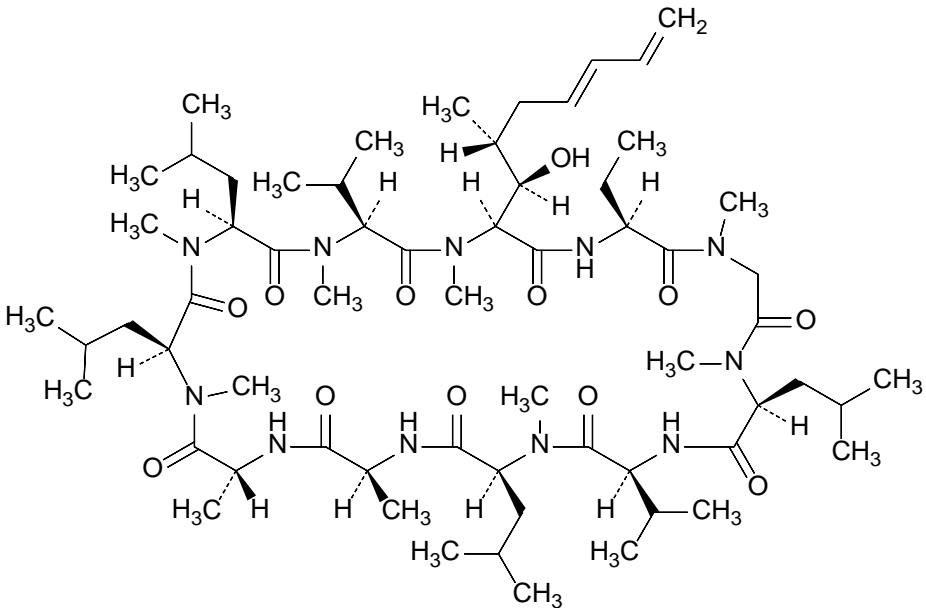
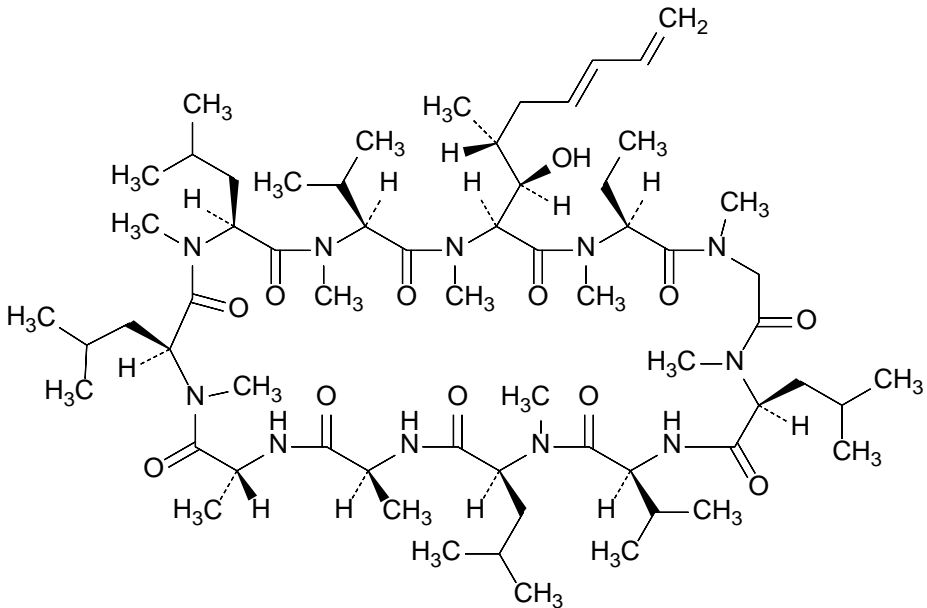
Depemokimab is a recombinant anti-interleukin-5 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (M254Y, S256T, T258E). Depemokimab is produced in CHO cells. Depemokimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 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。

平成28年7月5日薬生薬審発0705第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
<p>(別表2)</p> <p>登録番号 27-1-B11</p> <p>JAN (日本名) : トラロキヌマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Tralokinumab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>C₆₃₈₆H₉₈₃₂N₁₇₀₀O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)</p> <p>H鎖 C₂₁₉₃H₃₃₆₇N₅₈₃O₆₈₄S₁₇</p> <p>L鎖 C₁₀₀₀H₁₅₅₃N₂₆₇O₃₂₄S₅</p> <p>(略)</p>	<p>(別表2)</p> <p>登録番号 27-1-B11</p> <p>JAN (日本名) : トラロキヌマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Tralokinumab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>C₆₃₈₆H₉₈₃₈N₁₇₀₂O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)</p> <p>H鎖 C₂₁₉₃H₃₃₇₈N₅₈₄O₆₈₄S₁₇</p> <p>L鎖 C₁₀₀₀H₁₅₅₇N₂₆₇O₃₂₄S₅</p> <p>(略)</p>

(下線部変更)

正	誤
<p>(別表2) 登録番号 303-3-B4 JAN (日本名) : ボクロスポリン JAN (英名) : Voclosporin</p>  <p>(略)</p>	<p>(別表2) 登録番号 303-3-B4 JAN (日本名) : ボクロスポリン JAN (英名) : Voclosporin</p>  <p>(略)</p>

(構造式変更)