

薬生薬審発 0627 第 5 号
平成 30 年 6 月 27 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に収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 29-4-B9

JAN (日本名) : サトラリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Satralizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

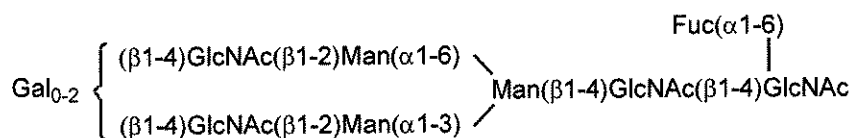
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDSVT ITCQASTDIS SHLNWYQQKP GKAPELLIYY
 GSHLLSGVPS RFSGSGSGTD FTFTISSLEA EDAATYYCGQ GNRLPYTFGQ
 GTKVEIERTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEN

H鎖 QVQLQESGPG LVKPSSETLSL TCAVSGHSIS HDHAWSWVRQ PPGEGLWIG
 FISYSGITNY NPSLQGRVTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARSL
 ARTTAMDYWG EGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
 YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVTV PSSNFGTQTY
 TCNVDHKPSN TKVDKTVKRV SCVECPKCPA PPVAGPSVFL FPPKPKDTLM
 ISRTPEVTCV VVDVSDPE VQFNWYVDG EVHNAKTKPR EEQFNSTFRV
 VSVLTVVHQD WLVGKEYKCK VSNKGLPAPI EKTISKTKGQ PREPQVYTLF
 PSQEEMTKNQ VSLTCLVKG FYPQDIKPEWEE SNGQPENNYK TTPMMLDSG
 SFFLYSKLTV DKSRWQEGNV FSCSVMHEAL HAHYTQKSLS LSP

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合

L鎖 C214 - H鎖 C222, 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



C₆₃₄₀H₉₇₇₆N₁₆₈₄O₂₀₂₂S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₅H₃₃₂₈N₅₇₂O₆₇₁S₁₇

L鎖 C₁₀₁₅H₁₅₆₄N₂₇₀O₃₄₀S₆

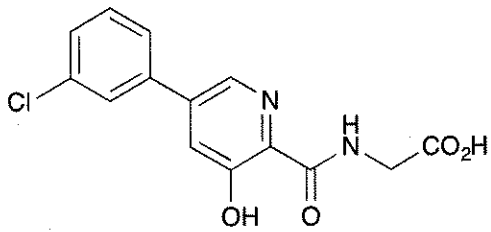
サトラリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-6 受容体モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。H 鎖の 133, 135, 139, 140, 221, 266, 353, 417 と 432 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln, Glu と Ala に置換されており、C 末端の Gly と Lys は除去されている。サトラリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。サトラリズマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 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 146,000) である。

Satralizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from a mouse anti-human interleukin-6 receptor monoclonal antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, the amino acid residues at position 133, 135, 139, 140, 221, 266, 353, 417 and 432 are substituted by Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln, Glu and Ala, respectively, and Gly and Lys at the C-terminus are deleted. Satralizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Satralizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ 2-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-5-B6

JAN (日本名) : バダデュスタット

JAN (英名) : Vadadustat



C₁₄H₁₁ClN₂O₄

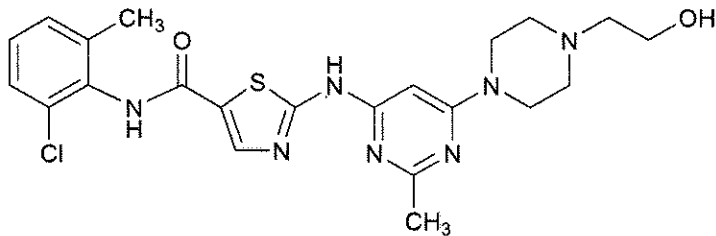
[5-(3-クロロフェニル)-3-ヒドロキシピリジン-2-カルボキシアミド]酢酸

[5-(3-Chlorophenyl)-3-hydroxypyridine-2-carboxamido]acetic acid

登録番号 29-5-B7

JAN (日本名) : ダサチニブ

JAN (英名) : Dasatinib



C₂₂H₂₆ClN₇O₂S

N-(2-クロロ-6-メチルフェニル)-2-({6-[4-(2-ヒドロキシエチル)ピペラジン-1-イル]-2-メチルピリミジン-4-イル}アミノ)-1,3-チアゾール-5-カルボキサミド

N-(2-Chloro-6-methylphenyl)-2-({6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl} amino)-1,3-thiazole-5-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

