

薬生薬審発 0807 第 1 号
令和 2 年 8 月 7 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 301-5-B10

JAN (日本名) : イネビリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Inebilizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

EIVLTQSPDF QSVTPKEKVT ITCRASESVD TFGISFMNWF QQKPDQSPKL
      |
LIHEASNQGS GVPSRFGSGG SGTDFTLTIN SLEAEDAATY YCQQSKEVPF
      |
TFGGGKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
      |
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLT STLTLKADY EKHKVYACEV
      |
THQGLSSPVT KSFNRGEC
  
```

H鎖

```

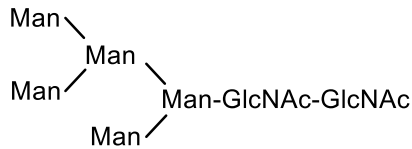
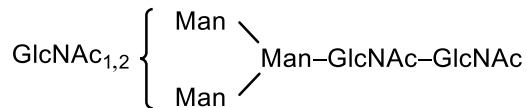
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SSWMNWVRQA PGKGLEWVGR
      |
IYPGDGDTNY NVKFKGRFTI SRDDSKNSLY LQMNSLKTED TAVYYCARSG
      |
FITTVRDFDY WGQGTLLTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
      |
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
      |
TYICNVNHKP SNTKVDKRVE PKSCDKTHTC PPCAPELLG GPSVFLFPPK
      |
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
      |
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
      |
QVYTLPPSRE EMTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP
      |
VLDSGDSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG
  
```

K

H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

L鎖 C218 – H鎖 C224, 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



C₆₅₀₄H₁₀₀₄₈N₁₇₃₂O₂₀₄₄S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₅H₃₄₀₆N₅₈₈O₆₇₆S₁₆

L鎖 C₁₀₄₇H₁₆₂₂N₂₇₈O₃₄₆S₆

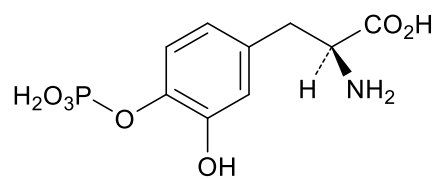
イネビリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト CD19 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク及びヒト IgG1 の定常部からなる。イネビリズマブは、糖タンパク質 6- α -L-フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イネビリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Inebilizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human CD19 monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions. Inebilizumab is produced in glycoprotein 6- α -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. Inebilizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 301-5-B12

JAN（日本名）：ホスレボドパ

JAN（英 名）：Foslevodopa



$C_9H_{12}NO_7P$

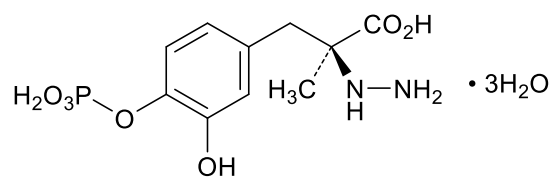
3-ヒドロキシ-*O*-ホスホノ-*L*-チロシン

3-Hydroxy-*O*-phosphono-*L*-tyrosine

登録番号 301-5-B13

JAN（日本名）：ホスカルビドパ水和物

JAN（英 名）：Foscarbidopa Hydrate



$C_{10}H_{15}N_2O_7P \cdot 3H_2O$

(2S)-2-ヒドラジニル-3-[3-ヒドロキシ-4-(ホスホノオキシ)フェニル]-2-メチルプロパン酸 三水和物

(2S)-2-Hydrazinyl-3-[3-hydroxy-4-(phosphonooxy)phenyl]-2-methylpropanoic acid trihydrate

登録番号 301-6-B1

JAN（日本名）：イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Idursulfase Beta (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

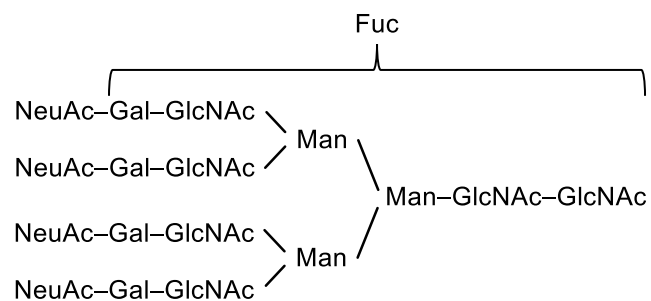
SETQANSTTD ALNVLLIIVD DLRPSLG CYG DKLVRSPNID QLASHSLLFQ
NAFAQQAVCA PSRVSF LTGR RPD TTRLYDF NSYWRVHAGN FSTIPQYFKE
NGYVTMSVGK VFHPGISSNH TDDSPYSWSF PPYHPSSEKY ENTKT CRGPD
GELHANLLCP VDVLDVPEGT LPDKQSTEQA IQLLEKMKTS ASPFFLAVGY
HKPHIPFRYP KEFQKLYPLE NITLAPDPEV PDGLPPVAYN PWMDIRQRED
VQALNISVPY GPIPVD FQRK IRQSYFASVS YLDTQVGRLL SALDDLQLAN
STIIAFTSDH GWALGEHGEW AKYSNFDVAT HVPLIFYVPG RTASLPEAGE
KLFPYLD PFD SASQLMEPGR QSMDLVELVS LFPTLAGLAG LQVPPRC PVP
SFHVELCREG KNLLKHFRFR DLEEDPYLPG NPRELIAYSQ YPRPSDIPQW
NSDKPSLKDI KIMGYSIRTI DYRYTVWVGF NPDEFLANFS DIHAGELYFV
DSDPLQDHNM YNDSQGGDLF QLLMP

N6, N90, N119, N221, N255, N300, N488, N512 : 糖鎖結合

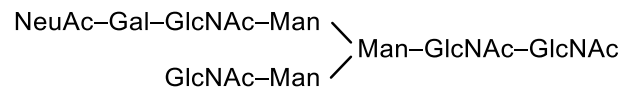
C59 : ホルミルグリシン

主な糖鎖の推定構造

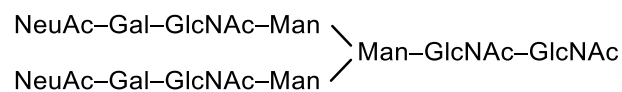
N6, N512



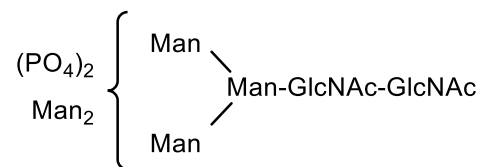
N90



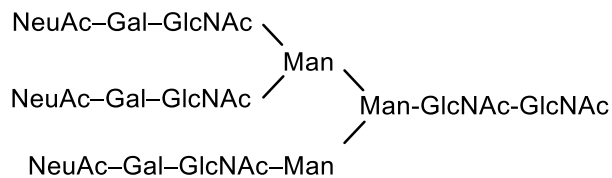
N119



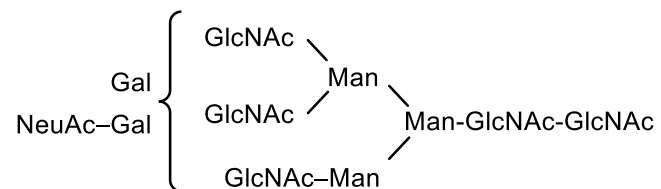
N221, N225



N300



N488



C₂₆₈₉H₄₀₅₁N₆₉₉O₇₉₃S₁₃ (タンパク質部分)

イデュルスルファターゼ ベータは、遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イデュルスルファターゼ ベータは、525 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 77,000）である。

Idursulfase Beta is a recombinant human iduronate-2-sulfatase, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Idursulfase Beta is a glycoprotein (molecular weight: ca. 77,000) consisting of 525 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。