

薬生薬審発 0326 第 1 号
令和 3 年 3 月 26 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 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 1)

登録番号 302-4-A1

JAN (日本名) : ソトロビマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Sotrovimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

```

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQTVS STSLAWYQQK PGQAPRLLIY
                        |
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QHDTSLTFGG
                        |
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
                        |
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
                        |
LSSPVTKSFN RGEK

```

H 鎖

```

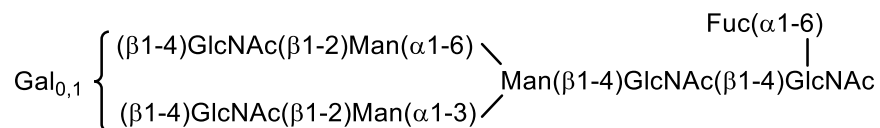
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYPT SYGISWVRQA PGQGLEWMGW
                        |
ISTYQGNNTY AQKFQGRVTM TTDSTTTGY MELRRLRSDD TAVYYCARDY
                        |
TRGAWFGESL IGGFDNWQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA
                        |
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS
                        |
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKHTCPPCP APELLGGPSV
                        |
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK
                        |
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK
                        |
GQPREPQVYT LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN
                        |
YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVLHE ALHSHYTQKS
                        |
LSLSPGK

```

H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H 鎖 N307 : 糖鎖結合 ; H 鎖 G456, K457 : 部分的プロセシング

L 鎖 C214 – H 鎖 C230, H 鎖 C236 – H 鎖 C236, H 鎖 C239 – H 鎖 C239 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$\text{C}_{6492}\text{H}_{10060}\text{N}_{1744}\text{O}_{2038}\text{S}_{40}$ (タンパク質部分、4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2232}\text{H}_{3446}\text{N}_{594}\text{O}_{685}\text{S}_{15}$

L鎖 $\text{C}_{1014}\text{H}_{1588}\text{N}_{278}\text{O}_{334}\text{S}_5$

ソトロビマブは遺伝子組換え抗 SARS-CoV-2 スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 438 及び 444 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ソトロビマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ソトロビマブは、457 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 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 149,000) である。

Sotrovimab is a recombinant anti-SARS-CoV-2 spike protein monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues at positions 438 and 444 are substituted by Leu and Ser, respectively. Sotrovimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Sotrovimab is a glycoprotein (molecular weight : ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 457 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

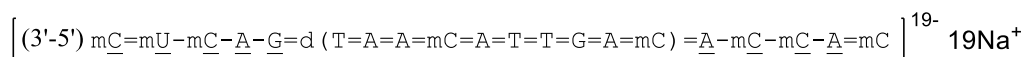
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 302-3-B3

JAN (日本名) : トミネルセンナトリウム

JAN (英 名) : Tominersen Sodium



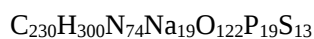
$\underline{\text{X}}$: 2'-O-(2-methoxyethyl)nucleotide

$\text{m}\underline{\text{X}}$: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylnucleotide

$\text{d} (\text{X})$: 2'-deoxynucleotide

$\text{d} (\text{m}\text{X})$: 2'-deoxy-5-methylnucleotide

mC : 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylcytidine



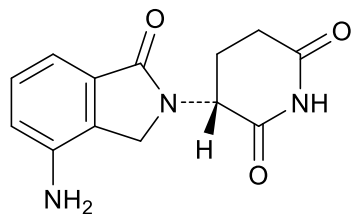
トミネルセンナトリウムは、ハンチンチン mRNA の一部に相補的な配列を有する RNA 分解型 (ギャップマー型) アンチセンスオリゴヌクレオチドのナトリウム塩であり, 部分的に化学修飾された 20 個のヌクレオチド残基からなる。

Tominersen Sodium is a sodium salt of a gapmer antisense oligonucleotide inducing target RNA degradation, whose sequence is complementary to a part of huntingtin mRNA. Tominersen Sodium consists of partially chemically modified 20 nucleotide residues.

登録番号 302-4-B5

JAN（日本名）：レナリドミド

JAN（英 名）：Lenalidomide



及び鏡像異性体

$C_{13}H_{13}N_3O_3$

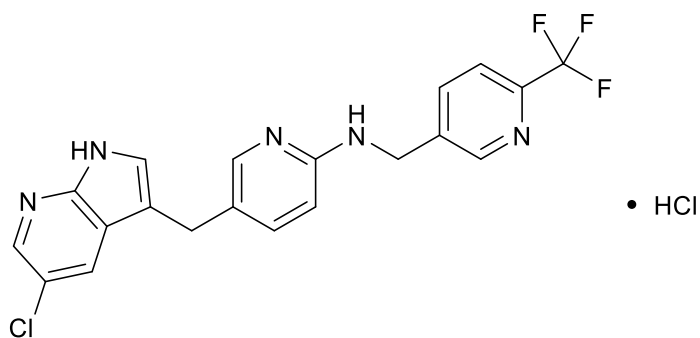
(3*RS*)-3-(4-アミノ-1-オキソ-1,3-ジヒドロ-2*H*-イソインドール-2-イル)ピペリジン-2,6-ジオン

(3*RS*)-3-(4-Amino-1-oxo-1,3-dihydro-2*H*-isoindol-2-yl)piperidine-2,6-dione

登録番号 302-4-B7

JAN（日本名）：ペキシダルチニブ塩酸塩

JAN（英 名）：Pexidartinib Hydrochloride



$C_{20}H_{15}ClF_3N_5 \cdot HCl$

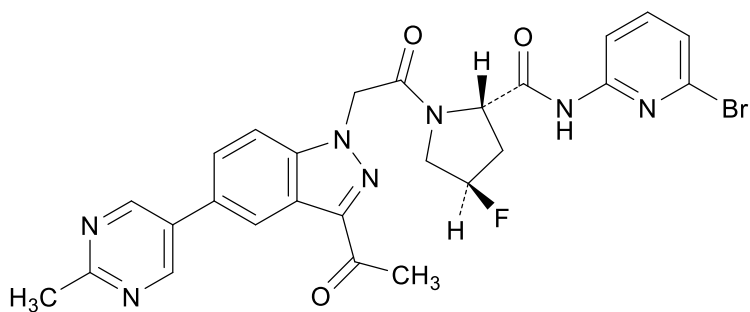
5-[(5-クロロ-1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-3-イル)メチル]-*N*-{[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]メチル}ピリジン-2-アミン 一塩酸塩

5-[(5-Chloro-1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-3-yl)methyl]-*N*-{[6-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl)methyl}pyridin-2-amine monohydrochloride

登録番号 302-4-B8

JAN（日本名）：ダニコパン

JAN（英 名）：Danicopan



C₂₆H₂₃BrFN₇O₃

(2*S*,4*R*)-1-{[3-アセチル-5-(2-メチルピリミジン-5-イル)-1*H*-インダゾール-1-イル]アセチル}-*N*-(6-ブロモピリジン-2-イル)-4-フルオロピロリジン-2-カルボキシアミド

(2*S*,4*R*)-1-{[3-Acetyl-5-(2-methylpyrimidin-5-yl)-1*H*-indazol-1-yl]acetyl}-*N*-(6-bromopyridin-2-yl)-4-fluoropyrrolidine-2-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。