

薬食審査発 0930 第 1 号
平成 26 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 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。）



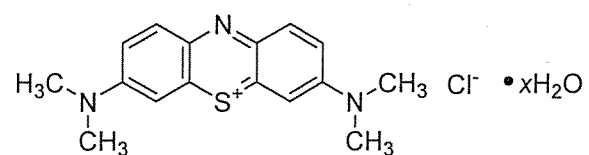
別表 INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 24-3-B9

JAN (日本名) : メチルチオニウム塩化物水和物

JAN (英名) : Methylthioninium Chloride Hydrate



$C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot xH_2O$

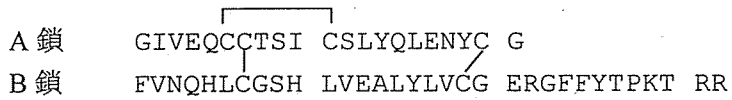
塩化3,7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン-5-イウム 水和物

3,7-Bis(dimethylamino)phenothiazin-5-ium chloride hydrate

登録番号 25-1-B8

JAN (日本名) : インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]

JAN (英名) : Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 1]



$C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$

インスリン グラルギン [インスリン グラルギン後続1] (以下、インスリン グラルギン後続1) は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A 鎖 21 番目の Asn 残基が Gly 残基に置換され、B 鎖 C 末端に 2 分子の Arg 残基が付加している。インスリン グラルギン後続1は、21 個のアミノ酸残基からなる A 鎖及び 32 個のアミノ酸残基からなる B 鎖から構成されるペプチドである。

Insulin Glargine [Insulin Glargine Biosimilar 1] is an analogue of human insulin, being substituted asparagine residue with glycine residue at 21st of A chain and added two arginine residues at C-terminal of B chain. It is a peptide composed with A chain consisting of 21 amino acid residues and B chain consisting of 32 amino acid residues.

登録番号 25-1-B30

JAN (日本名) : ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Nonacog Gamma (Genetical Recombination)

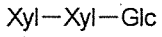
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

YNSGKLEEFV QGNLERECME EKCSFEEARE VFENTERTTE FWKQYVDGDQ
CESNPCLNNGG SCKDDINSYE CWC PFGFEGK NCELDVTCNI KNGRCEQFCK
NSADNKVVCS CTEGYRLAEN QKSCEPAVVF PCGRVSVSQT SKLTRA EAVF
PDVDYVNSTE AETILDNITQ STQSFNDFTR VVGGEDAKPG QFPWQVVLNG
KVDAFCGGS I VNEKWIVTAA HCVETGVKIT VVAGEHNIEE TEHTEQKRNV
IRIIPHNNYN AAINKYNHDI ALLELDEPLV LNSYVTPICI ADKEYTNIFL
KFGSGYVSGW GRVFHKGRSA LVLQYLRVPL VDRATCLRST KFTIYNNMFC
AGFHEGGRDS CQGDSSGPHV TEVEGTSFLT GIISWGEECA MKGKYGIYTK
VSRYVNWIKE KTKLT

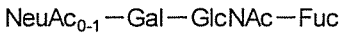
E7, E8, E15, E17, E20, E21, E26, E27, E30: γ -カルボキシグルタミン酸; E33, E36, E40: 部分的 γ -カルボキシグルタミン酸; D64: 部分的水酸化; Y155: 部分的硫酸化; S53, S61, N157, N167: 糖鎖結合; T159, T169, T172, T179: 部分的糖鎖結合

主な糖鎖構造

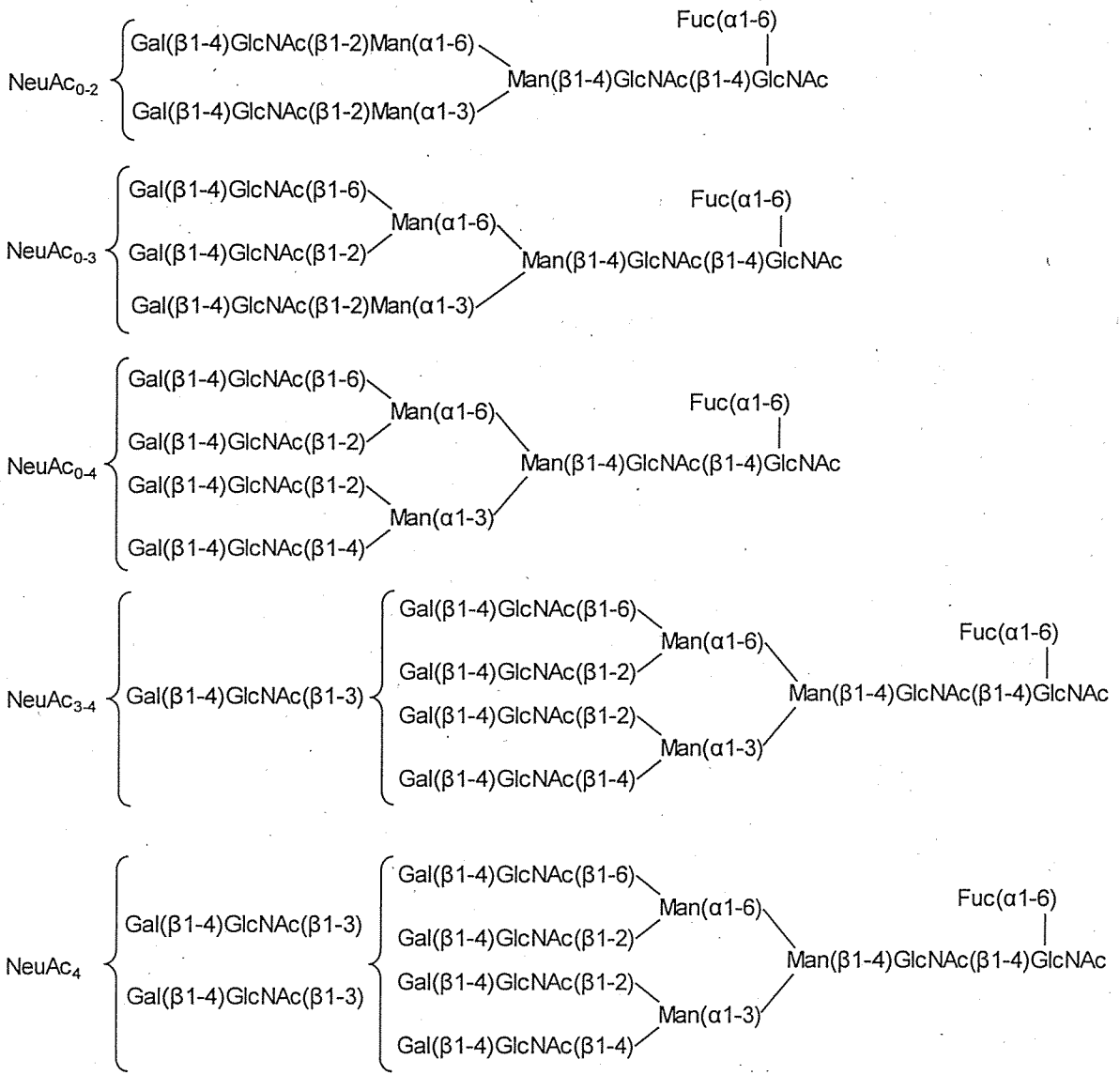
S53



S61



N157, N167



T159, T169, T172, T179



ノナコグ ガンマは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 IX 因子であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ノナコグ ガンマは、415 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約 54,000) である。

Nonacog gamma is a recombinant human blood coagulation factor IX produced in Chinese hamster ovary cells. Nonacog gamma is a glycoprotein (molecular weight: ca.54,000) consisting of 415 amino acid residues.

