

薬食審査発 0517 第 1 号
平成 24 年 5 月 17 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



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。

なお、本件写しについては、日本製薬団体連合会あて通知していることを申し添える。



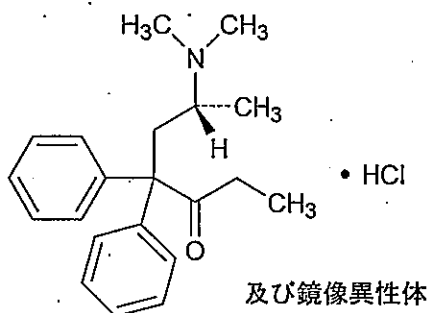
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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： 23-4-A2

JAN (日本名)：メサドン塩酸塩

JAN (英名)：Methadone Hydrochloride



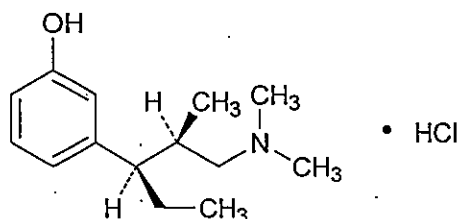
別表2 INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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: 23-4-B7

JAN(日本名): タペンタドール塩酸塩

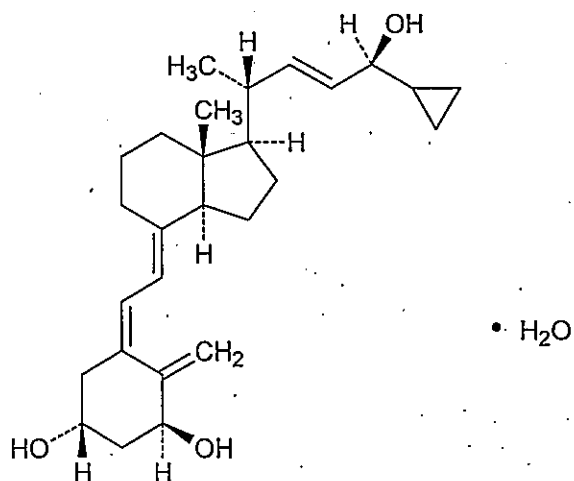
JAN(英名): Tapentadol Hydrochloride



登録番号: 23-4-B8

JAN(日本名): カルシポトリオール水和物

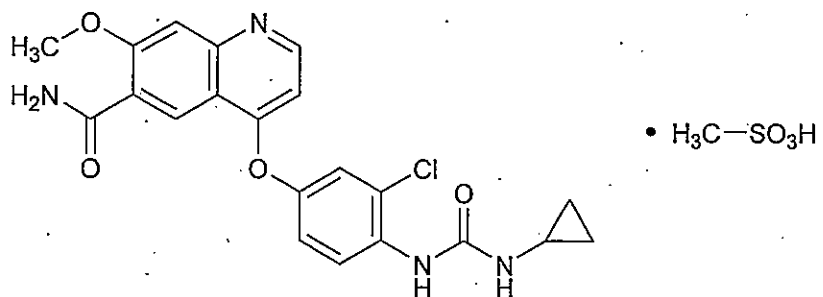
JAN(英名): Calcipotriol Hydrate



登録番号： 23-4-B9

JAN (日本名)：レンバチニブメシル酸塩

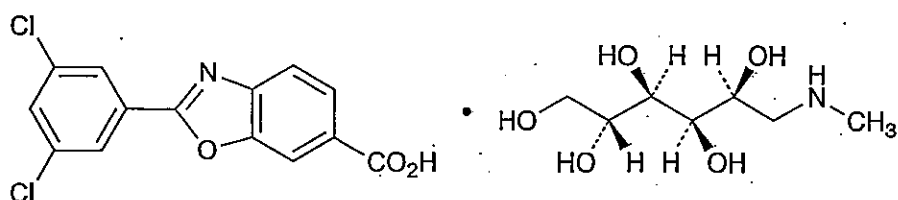
JAN (英名)：Lenvatinib Mesilate



登録番号： 23-4-B10

JAN (日本名)：タファミジスメグルミン

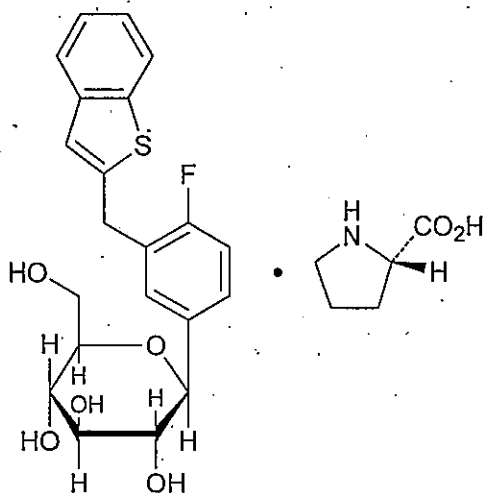
JAN (英名)：Tafamidis Meglumine



登録番号： 23-5-B1

JAN (日本名)：イプラグリフロジン L-プロリン

JAN (英名)：Ipragliflozin L-Proline



登録番号： 23-5-B3

JAN (日本名) : アレムツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Alemtuzumab (Genetical Recombination)

【本質記載】

英名：

Alemtuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-human CD52 antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Alemtuzumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Alemtuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.150,000) consisting of two light chains (κ -chain) with 214 amino acid residues and two heavy chains (γ 1-chain) with 450 amino acid residues.

日本名：

アレムツズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ラット抗ヒト CD52 抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。アレムツズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アレムツズマブは、214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 分子と 450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 分子からなる糖タンパク質 (分子量：約 150,000) である。

【アミノ酸配列等】

Alemtuzumab のアミノ酸配列

L 鎖

1-50 DIQMTQSPSS SASVGDRVT LITCKASQNI KYNWYQQKPK GKAPKLLIYN
 51-100 TNNLQTGVPS RFSGSGSGTD FTFTISLQP EDIATYYCLQ HISRPRTFGQ
 101-150 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 151-200 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 201-214 LSSPVTKSFN RGEK

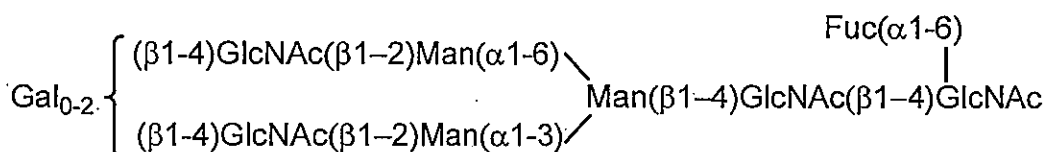
H 鎖

1-50 <QVQLQESGPG LVRPSQTLST TCTVSGFTFT DFYMNWRQP PGRGLEWIGF
 51-100 IRDKAKGYTT EYNPSVKGRV TMLVDTSKNQ FSLRLSSVTA ADTAVYYCAR
 101-150 EGHTAAPFDY WGQGSLLTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
 151-200 KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSV TVPSSSLGTQ
 201-250 TYICNVNHKP SNTKVDKQVE PKSCDKHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
 251-300 PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
 301-350 NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
 351-400 QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
 401-450 VLDSGDGFFL YSKLTVDKSR WQQGQVFSCS VMHEALHNHY TQKLSLSLSPG

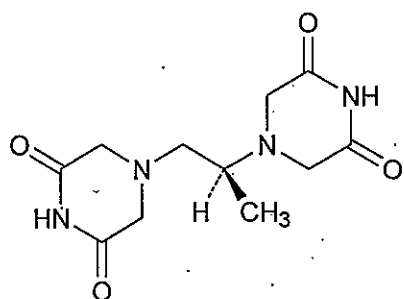
H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸

L 鎖 C214-H 鎖 C224, H 鎖 C230-H 鎖 C230, H 鎖 C233-H 鎖 C233 : ジスルフィド結合

Alemtuzumab の推定主要糖鎖構造



登録番号： 23-5-B4
JAN (日本名)：デクスラゾキサン
JAN (英名)：Dexrazoxane



登録番号： 23-5-B5
JAN (日本名)：ビランテロールトリフェニル酢酸塩
JAN (英名)：Vilanterol Trifenatate

