

医薬薬審発 0915 第 1 号  
令和 5 年 9 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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。）

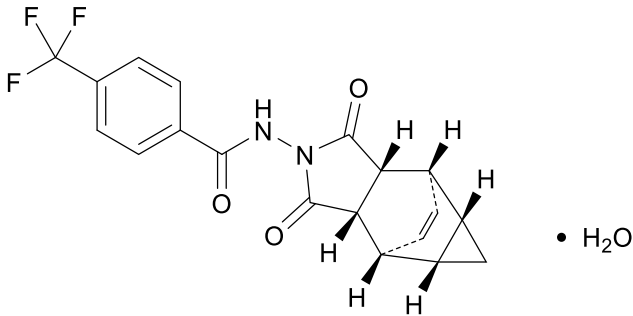
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 304-2-B11

JAN (日本名) : テコビリマト水和物

JAN (英名) : Tecovirimat Hydrate



$C_{19}H_{15}F_3N_2O_3 \cdot H_2O$

*N*-[(3*aR*,4*R*,4*aR*,5*aS*,6*S*,6*aS*)-1,3-ジオキソ-3,3*a*,4,4*a*,5,5*a*,6,6*a*-オクタヒドロ-4,6-エテノシクロプロパ[*f*]イソインドール-2(1*H*)-イル]-4-(トリフルオロメチル)ベンズアミド 一水和物

*N*-[(3*aR*,4*R*,4*aR*,5*aS*,6*S*,6*aS*)-1,3-Dioxo-3,3*a*,4,4*a*,5,5*a*,6,6*a*-octahydro-4,6-ethenocyclopropa[*f*]isoindol-2(1*H*)-yl]-4-(trifluoromethyl)benzamide monohydrate

登録番号 304-7-B3

JAN (日本名) : サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sacituzumab Govitecan (Genetical Recombination)

### アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### H鎖

QVQLQQSGSE	LKKPGASVKV	SCKASGYTFT	NYGMNWVKQA	PGQGLKWMGW	50
INTYTGPTY	TDDFKGRFAF	SLDTSVSTAY	LQISSLKADD	TAVYFCARGG	100
FGSSYWYFDV	WGQGS�VTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKRV	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE	EMTKNQVSLT	CLVKGFPYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTTP	400
VLDSDGSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

#### L鎖

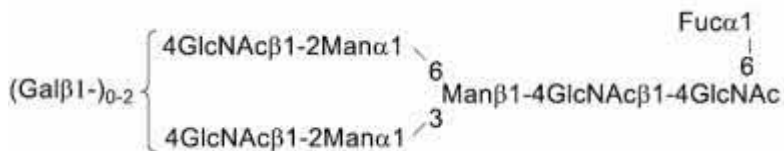
DIQLTQSPSS	LSASVGDRVS	ITCKASQDVS	IAVAWYQQKP	GKAPKLLIYS	50
ASYRYTGVPD	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDFAVYYCQQ	HYITPLTFGA	100
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 C224, H鎖 C230, H鎖 C233, L鎖 C214 : 薬物結合可能部位 ;

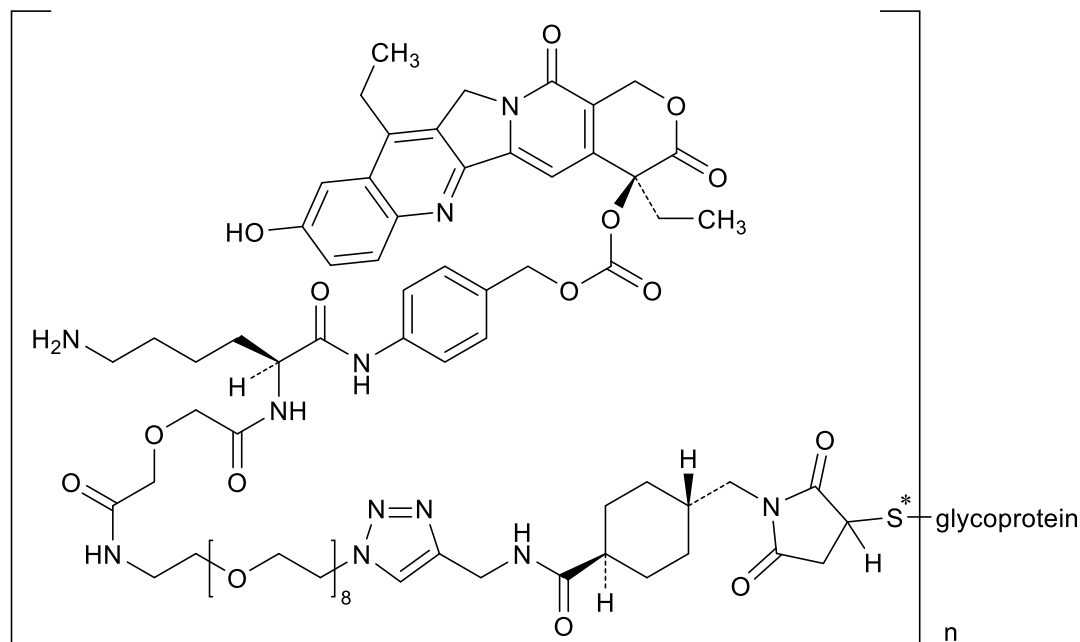
H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセシング

H鎖 C224 - L鎖 C214, 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



ゴビテカン部位の構造式



n は平均 8 である

\*抗体部分のシステイン残基の硫黄原子

C<sub>6496</sub>H<sub>9986</sub>N<sub>1702</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2215</sub>H<sub>3394</sub>N<sub>578</sub>O<sub>675</sub>S<sub>16</sub>

L 鎖 C<sub>1033</sub>H<sub>1603</sub>N<sub>273</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

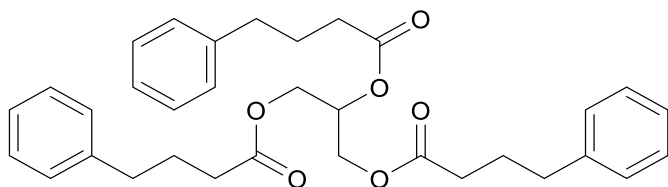
サシツズマブ ゴビテカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 159,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個のシステイン残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるゴビテカン ((3*RS*)-1-[(*trans*-4-{{(1-{{(34*S*)-38-アミノ-34-[[4-{{[[{(4*S*)-4,11-ジエチル-9-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-4-イル)オキシ}カルボニル)オキシ}メチル}フェニル)カルバモイル]-28,32-ジオキソ-3,6,9,12,15,18,21,24,30-ノナオキサ-27,33-ジアザオクタトリアコンタン-1-イル)-1*H*-1,2,3-トリアゾール-4-イル)メチル]カルバモイル}シクロヘキシル)メチル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C<sub>73</sub>H<sub>98</sub>N<sub>11</sub>O<sub>22</sub> ; 分子量 : 1,481.62) ) が結合している。抗体部分は抗細胞表面糖タンパク質 Trop-2 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、マウス骨髄腫 (SpESFX-10) 細胞により産生される。タンパク質部分は、451 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 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 148,000) である。

Sacituzumab Govitecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca.159,000) consisting of Govitecan ((3*RS*)-1-[(*trans*-4-{{(1-{{(34*S*)-38-amino-34-[[4-{{[[{(4*S*)-4,11-diethyl-9-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1*H*-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-4-yl]oxy }carbonyl)oxy]methyl}phenyl)carbamoil]-28,32-dioxo-3,6,9,12,15,18,21,24,30-nonaoxa-27,33-diazaoctatriacontan-1-yl)-1*H*-1,2,3-triazol-4-yl)methyl]carbamoil}cyclohexyl)methyl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C<sub>73</sub>H<sub>98</sub>N<sub>11</sub>O<sub>22</sub>; molecular weight: 1,481.62)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of eight cysteine residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is an anti-cell surface glycoprotein Trop-2 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in mouse myeloma (SpESFX-10) cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 304-8-B3

JAN（日本名）：フェニル酪酸グリセロール

JAN（英名）：Glycerol Phenylbutyrate



$C_{33}H_{38}O_6$

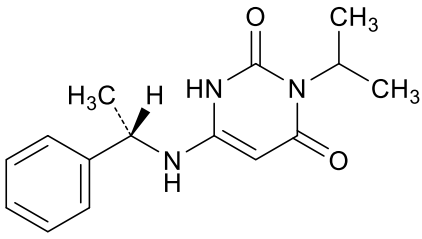
トリス(4-フェニルブタン酸)プロパン-1,2,3-トリイル

Propane-1,2,3-triyl tris(4-phenylbutanoate)

登録番号 304-8-B4

JAN（日本名）：マバカムテン

JAN（英名）：Mavacamten



C<sub>15</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

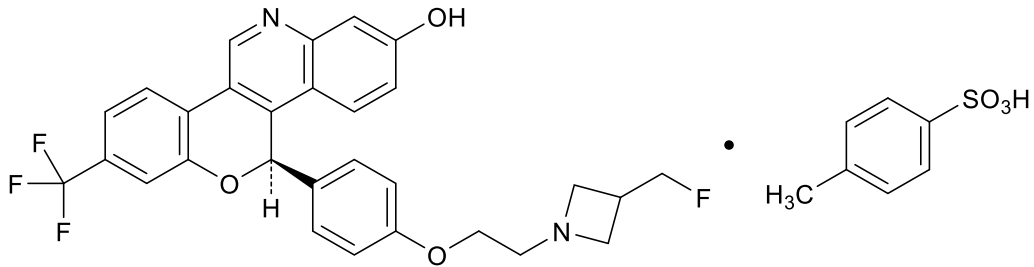
6-[[*(1S)*-1-フェニルエチル]アミノ]-3-(プロパン-2-イル)ピリミジン-2,4(*1H,3H*)-ジオン

6-[[*(1S)*-1-Phenylethyl]amino]-3-(propan-2-yl)pyrimidine-2,4(*1H,3H*)-dione

登録番号 304-8-B5

JAN (日本名) : イムルネストラントトシル酸塩

JAN (英名) : Imlunestrant Tosilate



C<sub>29</sub>H<sub>24</sub>F<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> · C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S

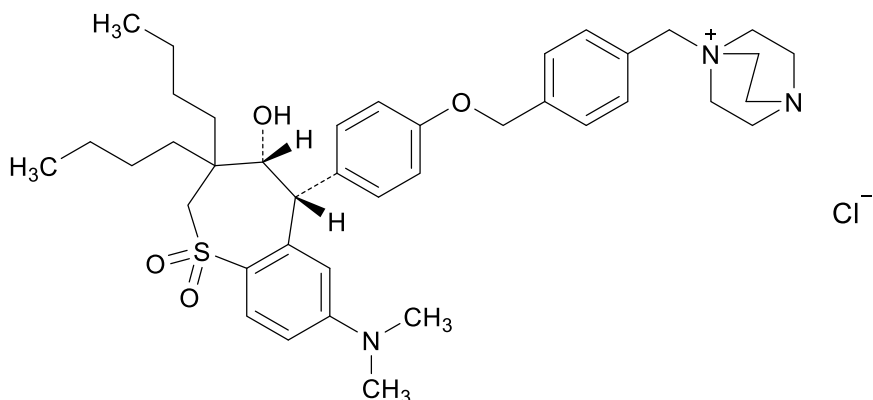
(5*R*)-5-(4-{2-[3-(フルオロメチル)アゼチジン-1-イル]エトキシ}フェニル)-8-(トリフルオロメチル)-5*H*-[1]ベンゾピラノ[4,3-*c*]キノリン-2-オール (4-メチルベンゼンスルホン酸塩)

(5*R*)-5-(4-{2-[3-(Fluoromethyl)azetidin-1-yl]ethoxy}phenyl)-8-(trifluoromethyl)-5*H*-[1]benzopyrano[4,3-*c*]quinolin-2-ol mono(4-methylbenzenesulfonate)

登録番号 304-8-B6

JAN (日本名) : マラリキシバット塩化物

JAN (英名) : Maralixibat Chloride



$C_{40}H_{56}ClN_3O_4S$

塩化 1-{{4-({4-[(4*R*,5*R*)-3,3-ジブチル-7-(ジメチルアミノ)-4-ヒドロキシ-1,1-ジオキソ-2,3,4,5-テトラヒドロ-1*H*-1λ<sup>6</sup>-ベンゾチエピン-5-イル]フェノキシ}メチル)フェニル}メチル}-1,4-ジアザビシクロ[2.2.2]オクタン-1-イウム

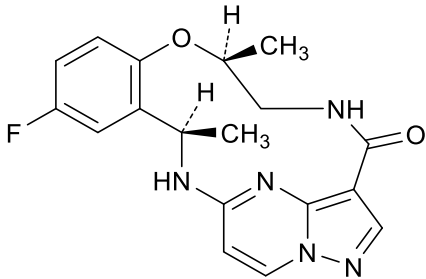
1-{{4-({4-[(4*R*,5*R*)-3,3-Dibutyl-7-(dimethylamino)-4-hydroxy-1,1-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1*H*-1λ<sup>6</sup>-benzothiepin-5-yl]phenoxy}methyl)phenyl}methyl}-1,4-diazabicyclo[2.2.2]octan-1-ium chloride



登録番号 304-8-B8

JAN (日本名) : レポトレクチニブ

JAN (英名) : Repotrectinib



$C_{18}H_{18}FN_5O_2$

(3*R*,6*S*)-4<sup>5</sup>-フルオロ-3,6-ジメチル-5-オキサ-2,8-ジアザ-1(5,3)-ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジナ-4(1,2)-ベンゼナシクロノナファン-9-オン

(3*R*,6*S*)-4<sup>5</sup>-Fluoro-3,6-dimethyl-5-oxa-2,8-diaza-1(5,3)-pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidina-4(1,2)-benzenacyclononaphan-9-one

登録番号 304-8-B9

JAN (日本名) : ファベゼリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Favezelimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

### H鎖

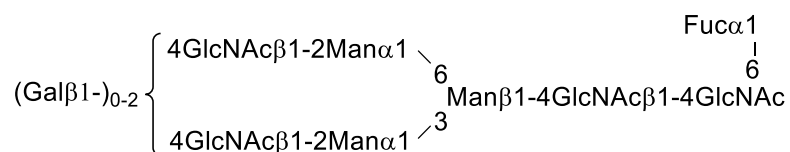
```
QMQLVQSGPE VKKPGTSVKV SCKASGYTFT DYNVDWVRQA RGQRLEWIGD 50
INPNDGGTIY AQKFQERVTI TVDKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARNY 100
RWFEGAMDHWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD 150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTKTY 200
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEFLGGPSVF LFPPKPKDTL 250
MISRTPEVTC VVVDVSQEDF EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR 300
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVS NKGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQFPENNY KTTPPVLDSD 400
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSL GK 446
```

### L鎖

```
DIVMTQTPLS LSVTPGQPAS ISCKASQSLD YEGSDMNWY LQKPGQPPQL 50
LIYGASNLES GVPDRFSGSG SGTDFTLKIS RVEAEDVGVY YCQQSTEDPR 100
TFGGGKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV 150
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYLSL STLTLKADY EKHKVYACEV 200
THQGLSSPVT KSFNRGEC 218
```

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 K446 : 部分的プロセッシング  
H鎖 C133 – L鎖 C218, 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



C<sub>6446</sub>H<sub>9964</sub>N<sub>1720</sub>O<sub>2056</sub>S<sub>48</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2190</sub>H<sub>3378</sub>N<sub>584</sub>O<sub>681</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1033</sub>H<sub>1608</sub>N<sub>276</sub>O<sub>347</sub>S<sub>7</sub>

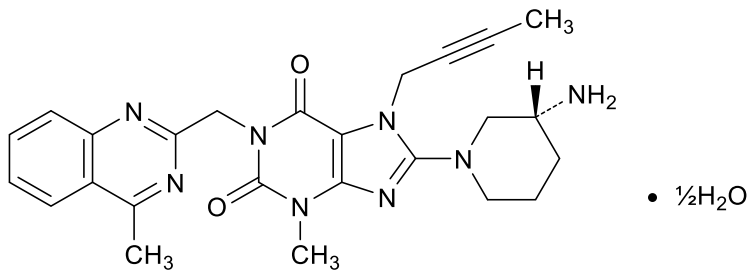
ファベゼリマブは、遺伝子組換え抗LAG-3モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒトIgG4に由来する。ファベゼリマブは、CHO細胞により産生される。ファベゼリマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000)である。

Favezelimab is a recombinant anti-LAG-3 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. Favezelimab is produced in CHO cells. Favezelimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 304-8-B10

JAN（日本名）：リナグリプチン水和物

JAN（英名）：Linagliptin Hydrate



C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>N<sub>8</sub>O<sub>2</sub> · ½H<sub>2</sub>O

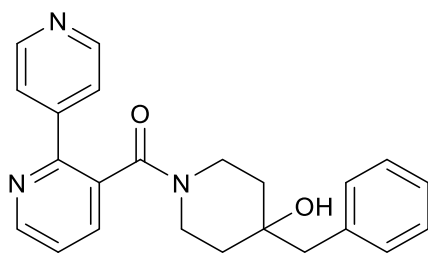
8-[(3R)-3-アミノピペリジン-1-イル]-7-(ブタ-2-イン-1-イル)-3-メチル-1-[(4-メチルキナゾリン-2-イル)メチル]-3,7-ジヒドロ-1H-プリン-2,6-ジオン ヘミ水和物

8-[(3R)-3-Aminopiperidin-1-yl]-7-(but-2-yn-1-yl)-3-methyl-1-[(4-methylquinazolin-2-yl)methyl]-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione hemihydrate

登録番号 304-8-B11

JAN（日本名）：ソチクレスタット

JAN（英名）：Soticlestat



$C_{23}H_{23}N_3O_2$

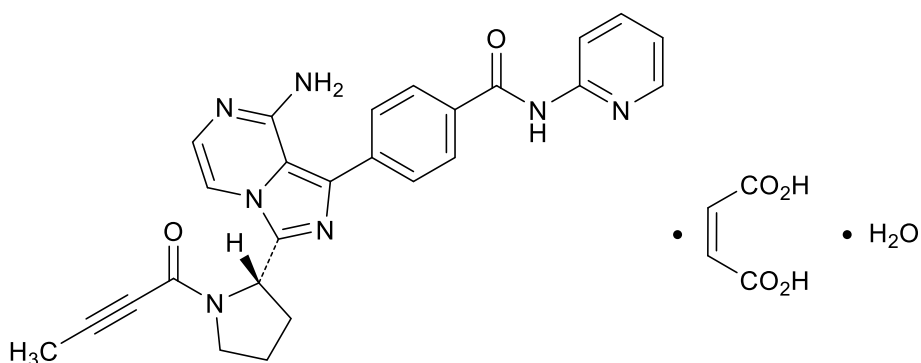
(4-ベンジル-4-ヒドロキシピペリジン-1-イル)([2,4'-ビピリジン]-3-イル)メタノン

(4-Benzyl-4-hydroxypiperidin-1-yl)([2,4'-bipyridin]-3-yl)methanone

登録番号 304-8-B15

JAN（日本名）：アカラブルチニブマレイン酸塩水和物

JAN（英名）：Acalabrutinib Maleate Hydrate



$C_{26}H_{23}N_7O_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot H_2O$

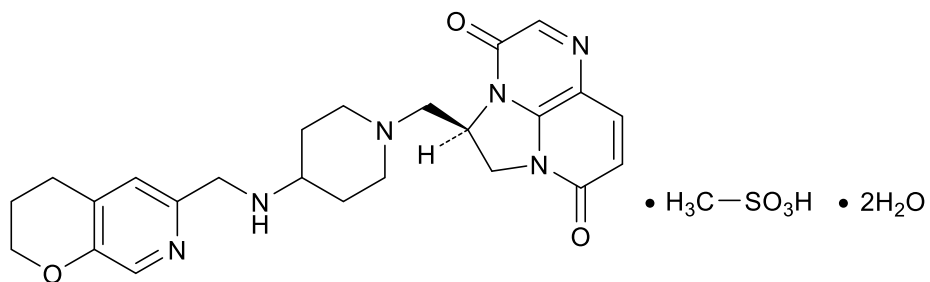
4-{8-アミノ-3-[(2*S*)-1-(ブタ-2-イノイル)ピロリジン-2-イル]イミダゾ[1,5-*a*]ピラジン-1-イル}-*N*-(ピリジン-2-イル)ベンズアミド マレイン酸塩一水和物

4-{8-Amino-3-[(2*S*)-1-(but-2-ynoyl)pyrrolidin-2-yl]imidazo[1,5-*a*]pyrazin-1-yl}-*N*-(pyridin-2-yl)benzamide monomaleate monohydrate

登録番号 304-9-B3

JAN (日本名) : ゲポチダシンメシル酸塩水和物

JAN (英名) : Gepotidacin Mesilate Hydrate



C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub> • CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S • 2H<sub>2</sub>O

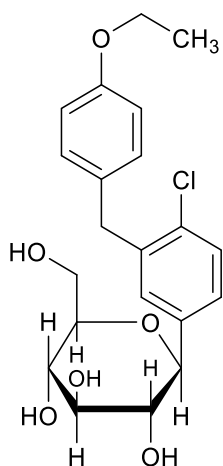
(2*R*)-2-[(4-[(3,4-ジヒドロ-2*H*-ピラノ[2,3-*c*]ピリジン-6-イル)メチル]アミノ}ピペリジン-1-イル)メチル]-1,2-ジヒドロ-3*H*,8*H*-2*a*,5,8*a*-トリアザアセナフチレン-3,8-ジオン 一メタンスルホン酸塩二水和物

(2*R*)-2-[(4-[(3,4-Dihydro-2*H*-pyrano[2,3-*c*]pyridin-6-yl)methyl]amino}piperidin-1-yl)methyl]-1,2-dihydro-3*H*,8*H*-2*a*,5,8*a*-triazacenaphthylene-3,8-dione monomethanesulfonate dihydrate

登録番号 304-9-B4

JAN (日本名) : ダパグリフロジン

JAN (英名) : Dapagliflozin



$C_{21}H_{25}ClO_6$

(1S)-1,5-アンヒドロ-1-C-{4-クロロ-3-[(4-エトキシフェニル)メチル]フェニル}-D-グルシトール

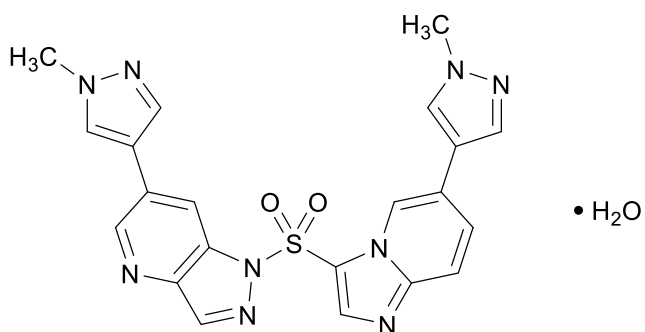
(1S)-1,5-Anhydro-1-C-{4-chloro-3-[(4-ethoxyphenyl)methyl]phenyl}-D-glucitol



登録番号 305-1-B1

JAN（日本名）：グマロンチニブ水和物

JAN（英名）：Gumarontinib Hydrate



C<sub>21</sub>H<sub>17</sub>N<sub>9</sub>O<sub>2</sub>S · H<sub>2</sub>O

6-(1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)-1-[6-(1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-3-スルホニル]-1*H*-ピラゾロ[4,3-*b*]ピリジン 一水和物

6-(1-Methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1-[6-(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)imidazo[1,2-*a*]pyridine-3-sulfonyl]-1*H*-pyrazolo[4,3-*b*]pyridine monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。