

薬生薬審発 1228 第 2 号  
平成 30 年 12 月 28 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://jpdbs.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

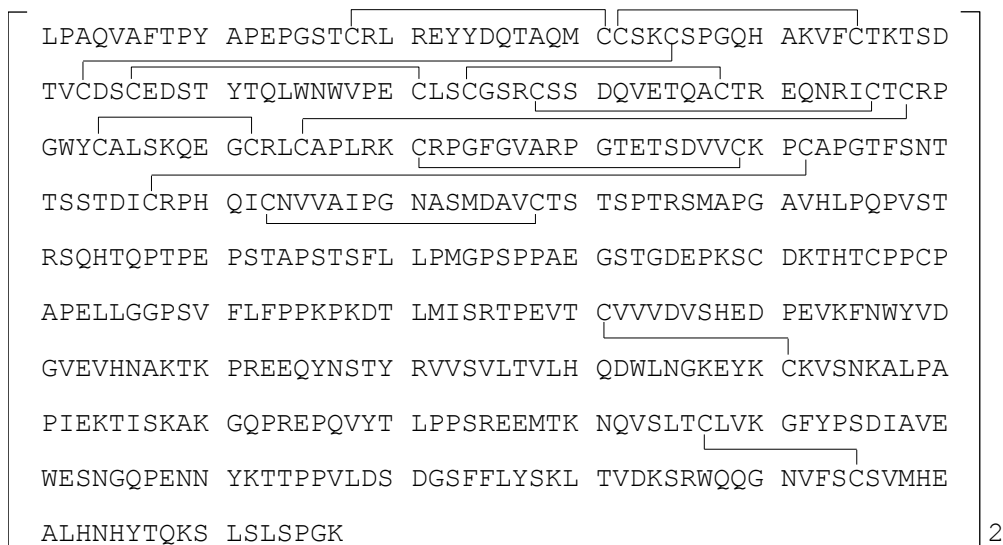
(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表1)

登録番号 29-4-A1

JAN (日本名) : エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]

JAN (英名) : Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合



N149, N171, N317 : 糖鎖結合 ;

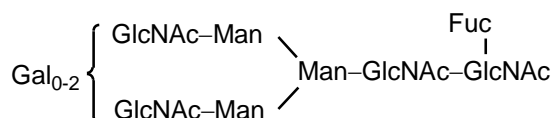
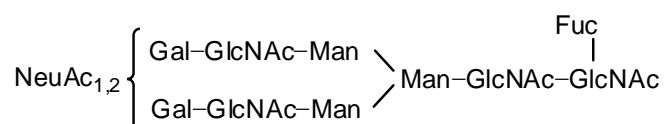
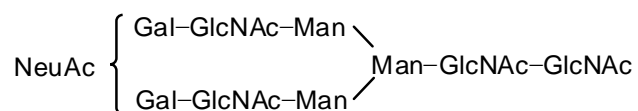
T8, T179, S186, S199, T200, T205, T208, S212, T213, S216, T217, S226, T245 : 部分的糖鎖結合 ;

K467 : 部分的プロセッシング ;

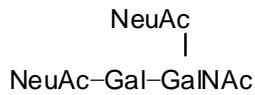
C240-C240, C246-C246, C249-C249 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖



NeuAc-Gal-GalNAc

C<sub>4448</sub>H<sub>6938</sub>N<sub>1236</sub>O<sub>1402</sub>S<sub>72</sub> (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C<sub>2224</sub>H<sub>3472</sub>N<sub>618</sub>O<sub>701</sub>S<sub>36</sub>

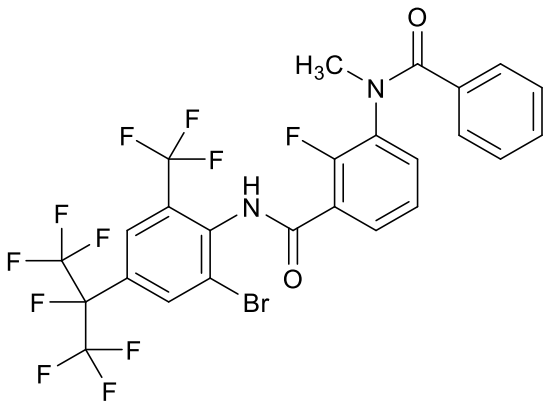
エタネルセプト [エタネルセプト後続 2] (以下, エタネルセプト後続 2) は, 遺伝子組換え融合糖タンパク質であり, 1~235 番目はヒト腫瘍壊死因子 II 型受容体の細胞外ドメイン, また 236~467 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインからなる. エタネルセプト後続 2 は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. エタネルセプト後続 2 は, 467 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である.

Etanercept [Etanercept Biosimilar 2] (Etanercept Biosimilar 2) is a recombinant fusion glycoprotein composed of an extracellular domain of human tumor necrosis factor type II receptor at positions 1–235 and Fc domain of human IgG1 at positions 236–467. Etanercept Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Etanercept Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 subunits consisting of 467 amino acid residues each.

登録番号 30-4-A2

JAN (日本名) : ブロフラニリド

JAN (英名) : Broflanilide



$C_{25}H_{14}BrF_{11}N_2O_2$

2'-ブromo-2-フルオロ-4'-(ヘプタフルオロプロパン-2-イル)-3-(*N*-メチルベンズアミド)-6'-(トリフルオロメチル)ベンズアニリド

2'-Bromo-2-fluoro-4'-(heptafluoropropan-2-yl)-3-(*N*-methylbenzamido)-6'-(trifluoromethyl)benzanilide

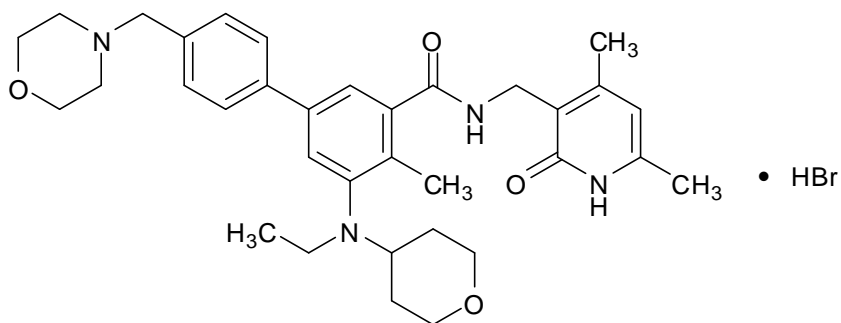
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 30-4-B6

JAN (日本名) : タゼメトスタット臭化水素酸塩

JAN (英名) : Tazemetostat Hydrobromide



$C_{34}H_{44}N_4O_4 \cdot HBr$

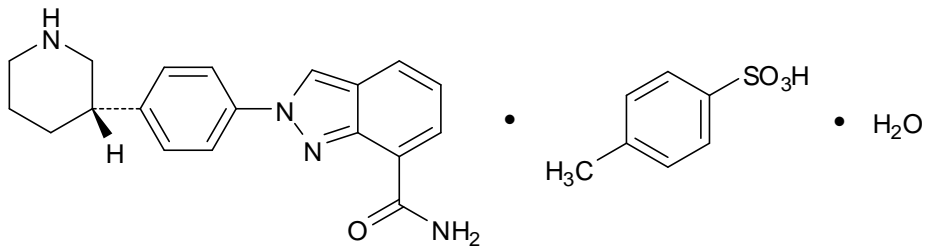
*N*-[(4,6-ジメチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-イル)メチル]-5-[エチル(オキサン-4-イル)アミノ]-4-メチル-4'-[(モルホリン-4-イル)メチル]ビフェニル-3-カルボキシアミド 一臭化水素酸塩

*N*-[(4,6-Dimethyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)methyl]-5-[ethyl(oxan-4-yl)amino]-4-methyl-4'-[(morpholin-4-yl)methyl]biphenyl-3-carboxamide monohydrobromide

登録番号 30-4-B7

JAN（日本名）：ニラパリブトシル酸塩水和物

JAN（英名）：Niraparib Tosilate Hydrate



$C_{19}H_{20}N_4O \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

2-{4-[(3*S*)-ピペリジン-3-イル]フェニル}-2*H*-インダゾール-7-カルボキシアミド 一(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一水和物

2-{4-[(3*S*)-Piperidin-3-yl]phenyl}-2*H*-indazole-7-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate) monohydrate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。