

薬生薬審発 0903 第 5 号
令和元年 9 月 3 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。）

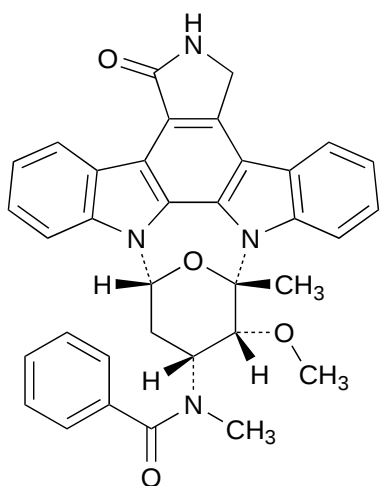
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 30-5-B6

JAN (日本名) : ミドスタウリン

JAN (英 名) : Midostaurin



$C_{35}H_{30}N_4O_4$

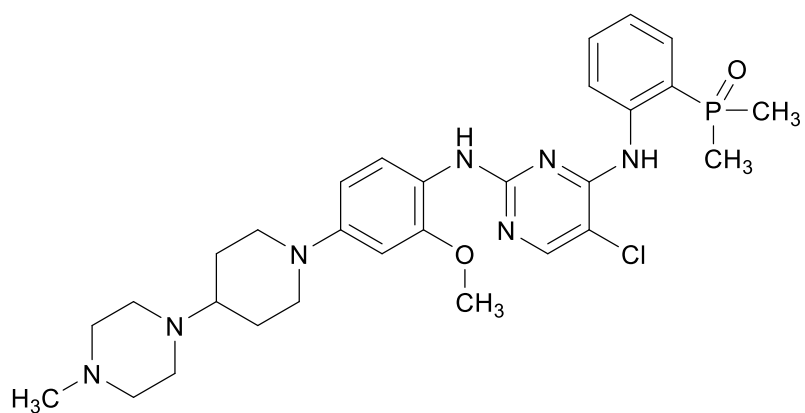
N[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-ヘキサヒドロ-10-メトキシ-9-メチル-1-オキソ-9,13-エポキシ-1*H*,9*H*-ジインドロ[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]ピロロ[3,4-*j*][1,7]ベンゾジアゾニン-11-イル]-*N*-メチルベンズアミド

N[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-Hexahydro-10-methoxy-9-methyl-1-oxo-9,13-epoxy-1*H*,9*H*-diindolo[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]pyrrolo[3,4-*j*][1,7]benzodiazonin-11-yl]-*N*-methylbenzamide

登録番号 30-6-B7

JAN（日本名）：ブリグチニブ

JAN（英 名）：Brigatinib



C₂₉H₃₉ClN₇O₂P

{2-[(5-クロロ-2-{2-メトキシ-4-[4-(4-メチルピペラジン-1-イル)ピペリジン-1-イル]アニリノ}ピリミジン-4-イル)アミノ]フェニル}ジメチル-λ⁵-ホスファノン

{2-[(5-Chloro-2-{2-methoxy-4-[4-(4-methylpiperazin-1-yl)piperidin-1-yl]anilino}pyrimidin-4-yl)amino]phenyl}dimethyl-λ⁵-phosphanone

登録番号 30-6-B8

JAN（日本名）：アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Andexanet Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

ANSFLFWNKY KDG**DQ**CETSP CQN**Q**GKCKDG LGEYTCTCLE GFEGKNCELF
TRKLCSLDNG DCD**Q**FCHEEQ NSVVCSCARG YTLADNGKAC IPTGPYPCGK

QTLER

H 鎖

IVGGQ**E**CKDG ECPWQALLIN EENEGFCGGT ILSEFYILTA AHCLYQAKRF
KVRVGDRNTE QEEGGEAVHE VEVVIKHNR**F** TKETYDFDIA VLRLKTPITF
RMNVAPACLP ERDWAESTLM TQKTGIVSGF GR**T**HEKGRQS TRLKMLEVPY
VDRNSCKLSS SFIITQ**N**MFC AGYDTKQEDA CQGDAGGPHV TRFKDTYFVT
GIVSWGEGCA RKGKYGIYTK VTAFLKWIDR SMKTRGLPKA KSHAPEVITS

SPLK

L 鎖 D29：部分的 β -ヒドロキシ化；L 鎖 S72, H 鎖 T249：糖鎖結合；

L 鎖 R105：部分的 R 又は RK 付加；H 鎖 K254：部分的プロセシング

L 鎖 C98 – H 鎖 C108：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

L 鎖 S72

Glc

H 鎖 T249

NeuAc₀₋₂ { Gal-GalNAc

C₁₇₅₀H₂₇₀₇N₄₈₉O₅₄₀S₂₇（タンパク質部分，2 本鎖）

H 鎖：C₁₂₆₀H₁₉₇₁N₃₅₁O₃₇₅S₁₄

L 鎖：C₄₉₀H₇₃₈N₁₃₈O₁₆₅S₁₃

アンデキサネット アルファは、遺伝子組換えヒト活性型血液凝固第 X 因子 (FXa) 類縁体であり、L 鎖は、FXa の L 鎖の 1～5 番目及び 40～139 番目のアミノ酸に相当し、H 鎖の 185 番目のアミノ酸残基は Ala に置換されている。アンデキサネット アルファはチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アンデキサネット アルファは 105 個のアミノ酸残基からなる L 鎖及び 254 個のアミノ酸残基からなる H 鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約 41,000）である。

Andexanet Alfa is a recombinant activated human blood coagulation factor X (FXa) analog whose L-chain corresponds to amino acids at positions 1 – 5 and 40 – 139 of L-chain of FXa, and whose amino acid residue at position 185 of H-chain is substituted by Ala. Andexanet Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Andexanet Alfa is a glycoprotein (molecular weight; ca. 41,000) composed of an L-chain consisting of 105 amino acid residues and an H-chain consisting of 254 amino acid residues.