

薬生薬審発 0428 第 7 号
令和 5 年 4 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 304-3-A1

JAN (日本名) : ウフレンメラン

JAN (英名) : Ufrenmeran

核酸配列

```

GAGGAGACCC AAGCUACAUU UGCUUCUGAC ACAACUGUGU UCACUAGCAA 50
CCUCAACAG ACACCGCCAC CAUGUUCGUG UUCCUGGUGC UGCUGCCCCU 100
GGUGAGCAGC AGAGUGCAGC CCACCGAGAG CAUCGUGCGG UUCCCCAACA 150
UCACCAACCU GUGCCCCUUC GCGGAGGUGU UCAACGCCAC CAGAUUCGCC 200
AGCGUGUACG CCUGGAACCG GAAGCGGAUC AGCAACUGCG UGGCCGACUA 250
CAGCGUGCUG UACAACAGCG CCAGCUUCAG CACCUUCAAG UGCUACGGCG 300
UGAGCCCCAC CAAGCUGAAC GACCUGUGCU UCACCAACGU GUACGCCGAC 350
AGCUUCGUGA UCAGAGGCGA CGAAGUGCGG CAGAUUCGCC CCGGACAGAC 400
AGGCAAGAUC GCCGACUACA ACUACAAGCU GCCCGACGAC UUCACCGGCU 450
GCGUGAUCGC CUGGAACAGC AACCAACUGG ACAGCAAAGU CGGCGGCAAC 500
UACAACUACC UGUACCGGCU GUUCCGGAAG UCCAACCUGA AGCCCUUCGA 550
GCGGGACAUC AGCACCGAGA UCUACCAGGC CGGCAGCACC CCCUGCAACG 600
GCGUGGAAGG CUUCAACUGC UACUUCCCAC UGCAGAGCUA CGGCUUCCAG 650
CCCACAAACG GCGUGGGCUA CCAGCCUAC AGAGUGGUGG UGCUGAGCUU 700
CGAGCUGCUG CACGCCCCCG CCACAGUGUG CGGCCCCAAG AAAAGCACCA 750
ACCUGGUCAA GAACAAAUGC GUGAACUUCU GAGCUCGCUU UCUUGCUGUC 800
CAAUUUCUAU UAAAGGUUCC UUUGUUCUU AAGUCCAACU ACUAAACUGG 850
GGGAUAUUUAU GAAGGGCCUU GAGCAUCUGG AUUCUGCCUA AUAAAAACA 900
UUUAUUUUCA UUGCAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 950
AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 1000
AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAA 1023

```

A : アデノシン, C : 5-メチルシチジン, G : グアノシン, U : 5-メチルウリジン

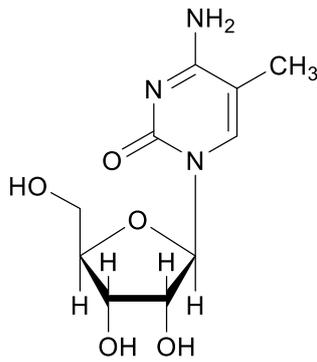
1-3 : 5'キャップ構造部分

4-71 : 5'非翻訳領域 (16-65 : ヒトβグロビン遺伝子5'非翻訳領域由来の配列)

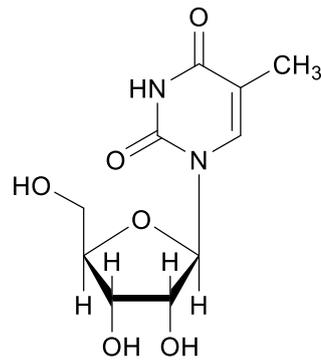
72-782 : 翻訳領域 (72-74 : 開始コドン ; 75-110 : SARS-CoV-2 スパイクタンパク質のシグナルペプチド ; 780-782 : 終止コドン)

783-914 : 3'非翻訳領域 (ヒトβグロビン遺伝子3'非翻訳領域由来の配列)

915-1023 : ポリA配列

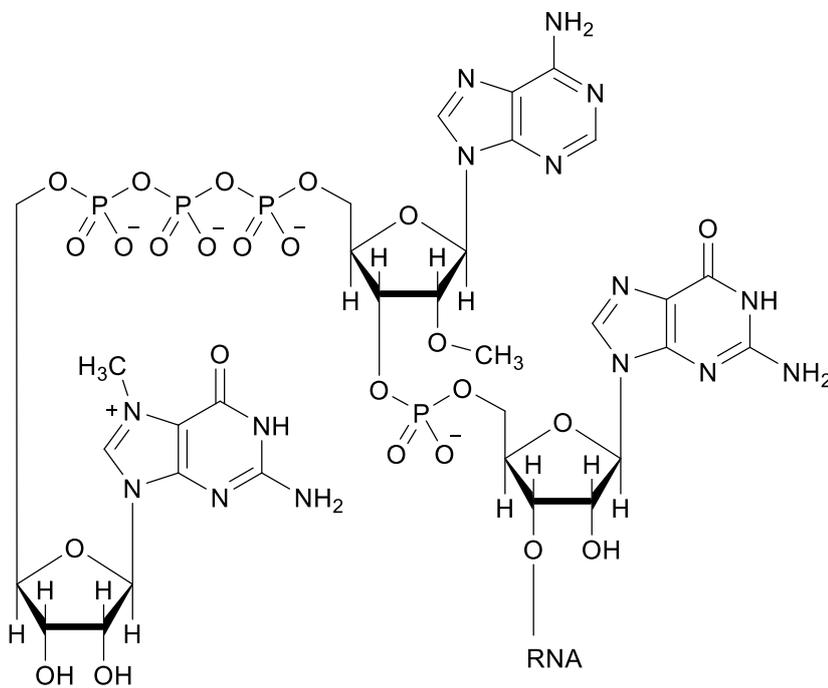


5-メチルシチジン



5-メチルウリジン

5'キャップ構造部分



ウフレンメランは、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインをコードする mRNA である。ウフレンメランは、5'キャップ構造及びポリ A 配列を含み、全てのシチジン残基及びウリジン残基が、それぞれ 5-メチルシチジン残基及び 5-メチルウリジン残基に置換された、1023 個のヌクレオチド残基からなる 1 本鎖 RNA である。

Ufrenmeran is a mRNA encoding receptor-binding domain of spike protein of SARS-CoV-2. Ufrenmeran is a single-stranded RNA consisting of 1023 nucleotide residues including the 5' cap structure and poly A sequence in which all cytosine and uridine residues are replaced by 5-methylcytosine and 5-methyluridine residues, respectively.

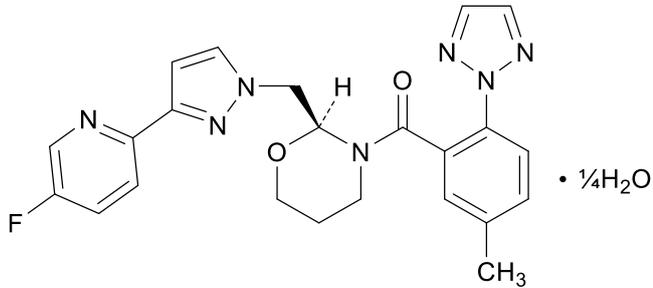
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 304-6-B1

JAN (日本名) : ボルノレキサント水和物

JAN (英名) : Vornorexant Hydrate



$C_{23}H_{22}FN_7O_2 \cdot \frac{1}{4}H_2O$

[(2*S*)-2-{{3-(5-フルオロピリジン-2-イル)-1*H*-ピラゾール-1-イル}メチル}-1,3-オキサジナン-3-イル][5-メチル-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン 1/4水和物

[(2*S*)-2-{{3-(5-Fluoropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazol-1-yl}methyl}-1,3-oxazinan-3-yl][5-methyl-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone 1/4hydrate

登録番号 304-7-B1

JAN (日本名) : エフゾフィチモド (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Efzofitimod (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MDKTHTCPPC	PAPELLGGPS	VFLFPPKPKD	TLMISRTPEV	TCVVVDVSHE	50
DPEVKFNWYV	DGVEVHNAKT	KPREEQYNST	YRVVSVLTVL	HQDWLNGKEY	100
KCKVSNKALP	APIEKTISKA	KGQPREPQVY	TLPPSRDELT	KNQVSLTCLV	150
KGFYPSDIAV	EWESNGQPEN	NYKTTPPVLD	SDGSFFLYSK	LTVDKSRWQQ	200
GNVFSCSVMH	EALHNHYTQK	SLSLSPGKAE	RAALEELVKL	QGERVRGLKQ	250
QKASAELEE	EVAKLLKKA	QLGPDESKQK	FVLKTPK		287

2

C7-C7, C10-C10 : サブユニット間ジスルフィド結合

C₂₈₈₆H₄₅₆₂N₇₇₄O₈₆₆S₁₈ (2量体)

単量体 C₁₄₄₃H₂₂₈₃N₃₈₇O₄₃₃S₉

エフゾフィチモドは、N末端がメチオニル化された遺伝子組換え融合タンパク質であり、2～228番目、及び229～287番目は、それぞれヒトIgG1のFcドメイン、及びヒトヒスチジル tRNA 合成酵素の2～60番目(ニューロピリン2結合ドメイン)のアミノ酸残基に相当する。エフゾフィチモドは、*Escherichia coli*により産生される。エフゾフィチモドは、287個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成されるタンパク質である。

Efzofitimod is a recombinant N-terminal methionylated fusion protein, whose amino acid residues at positions 2 – 228 and 229 – 287 correspond to an Fc domain of human IgG1 and amino acid residues at positions 2 – 60 (neuropilin-2-binding domain) of human histidyl-tRNA synthetase, respectively. Efzofitimod is produced in *Escherichia coli*. Efzofitimod is a protein composed of 2 subunits consisting of 287 amino acid residues each.

登録番号 304-7-B2

JAN (日本名) : テリソツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Telisotuzumab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYIFT AYTMHWVRQA PGQGLEWMGW 50
IKPNNGLANY AQKFQGRVTM TRDTSISTAY MELSLRSDD TAVYYCARSE 100
ITTEFDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY 150
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI 200
CNVNHKPSNT KVDKRVEPKS CDCHCPPCPA PELLGGPSVF LFPPKPKDTL 250
MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR 300
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350
PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDS 400
GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPG 445

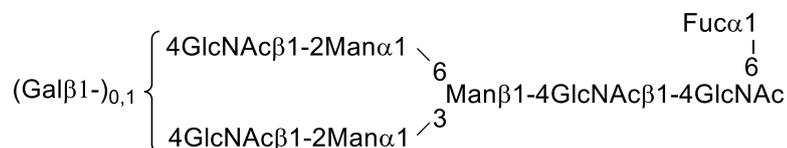
L鎖

DIVMTQSPDS LAVSLGERAT INCKSSESVD SYANSFLHWY QOKPGQPPKL 50
LIYRASTRES GVPDRFSGSG SGTDFTLTIS SLQAEDVAVY YCQQSKEDPL 100
TFGGGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV 150
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYLS STLTLKADY EKHKVYACEV 200
THQGLSSPVT KSFNRGEC 218

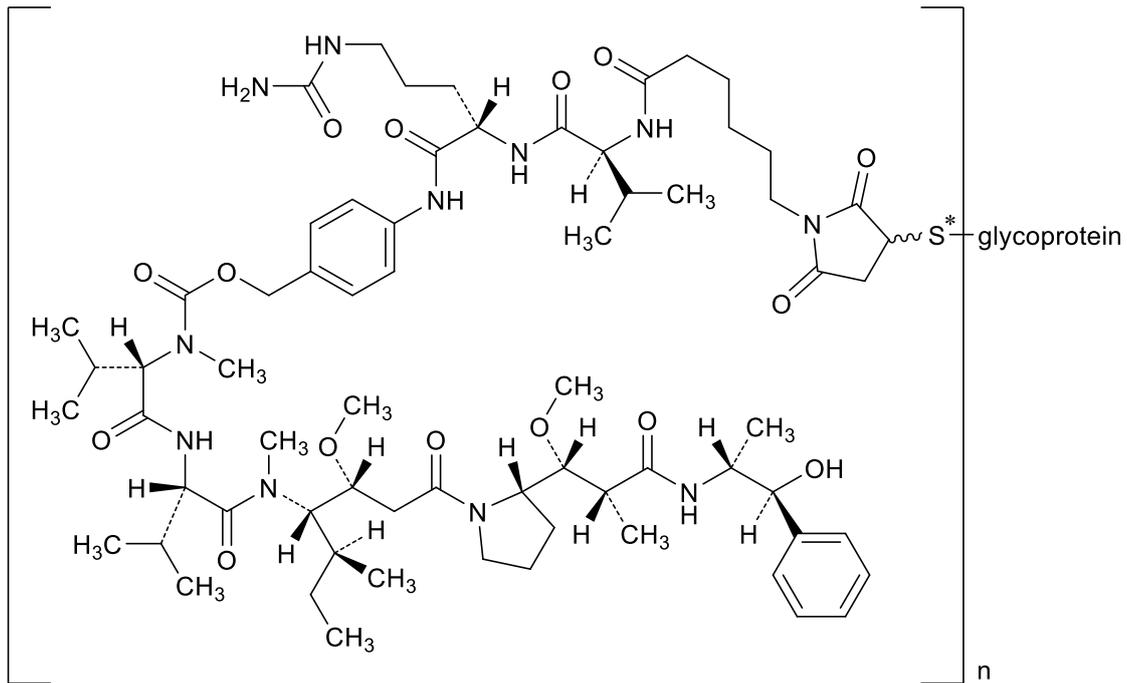
H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N296 : 糖鎖結合 ; H鎖C221, H鎖C223, H鎖C225, H鎖C228, L鎖C218 : 薬物結合可能部位

H鎖C221-L鎖C218, H鎖C223-H鎖C223, 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



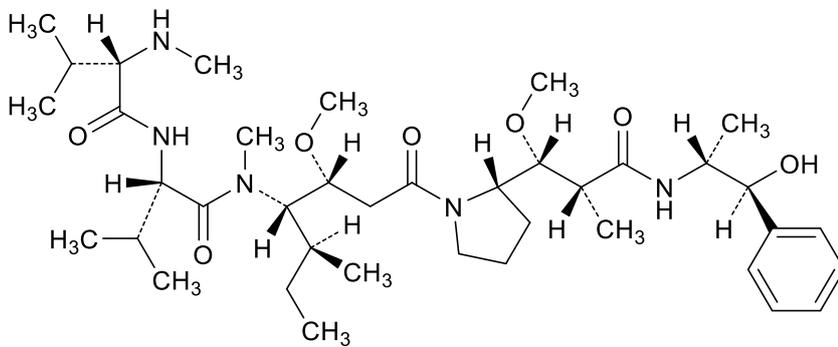
ペドチン部位の構造式



n=2又はn=4

*抗体部分のシステイン残基の硫黄原子

モノメチルアウリスタチンEの構造式



C₆₄₄₀H₉₉₇₈N₁₇₂₄O₂₀₂₂S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₈H₃₃₇₁N₅₈₁O₆₆₅S₁₉

L鎖 C₁₀₄₂H₁₆₂₃N₂₈₁O₃₄₆S₆

テリソツズマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の主に2又は4個のシステイン残基に、モノメチルアウリスタチンEとリンカーからなるベドチン（(3*RS*)-1-(6-{{(2*S*)-1-{{(2*S*)-5-(カルバモイルアミノ)-1-{{4-{{{{(2*S*)-1-{{(2*S*)-1-{{(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(2*S*)-2-{{(1*R*,2*R*)-3-{{(1*S*,2*R*)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル](メチル)カルバモイル}オキシ)メチル]アニリノ}-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅ ; 分子量 : 1,317.63)) が結合している。抗体部分は、遺伝子組換え抗肝細胞増殖因子受容体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H鎖の2個のアミノ酸残基 (K222及びT225 : Eu番号) が除去されたヒトIgG1に由来する。抗体部分のH鎖は1個のアミノ酸残基が置換 (T223C) され、C末端のK446は除去されている。抗体部分はCHO細胞により産生される。タンパク質部分は、445個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ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148,000) である。

Telisotuzumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 152,000) consisting of Vedotin ((3*RS*)-1-(6-{{(2*S*)-1-{{(2*S*)-5-(carbamoylamino)-1-{{4-{{{{(2*S*)-1-{{(2*S*)-1-{{(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{{(2*S*)-2-{{(1*R*,2*R*)-3-{{(1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl](methyl)amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl](methyl)carbamoyl}oxy)methyl]anilino}-1-oxopentan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1,317.63)), which is composed of monomethyl auristatin E and linker, mainly attached to two or four cysteine residues of the recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is a recombinant anti-hepatocyte growth factor receptor monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody, and other regions are derived from human IgG1 with K222 and T225 (Eu numbering) in the H-chains deleted. In the antibody, the amino acid residue in the H-chain is substituted at 1 position (T223C), and K446 at the C-terminus is deleted. The antibody moiety is produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。