

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。）

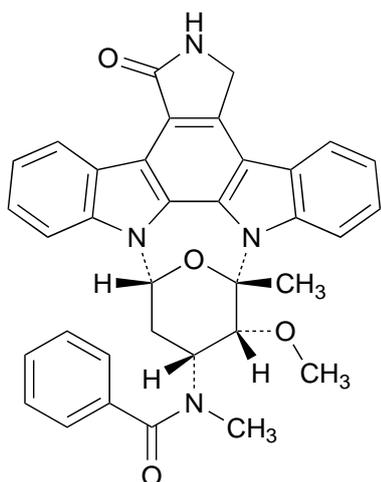
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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



$C_{35}H_{30}N_4O_4$

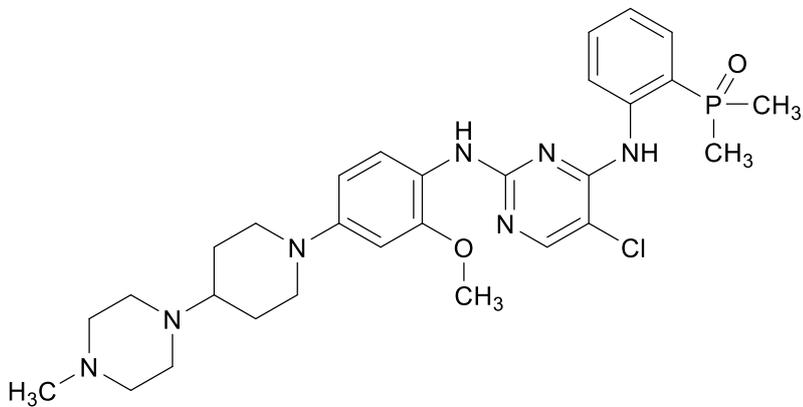
N[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-ヘキサヒドロ-10-メトキシ-9-メチル-1-オキソ-9,13-エポキシ-1*H*,9*H*ジインドロ[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]ピロロ[3,4-*j*][1,7]ベンゾジアゾニン-11-イル]-*N*-メチルベンズアミド

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 CQNQGKCKDG LGEYTCTCLE GFEGKNCELF
TRKLCSLDNG DCDQFCHEEQ NSVVCSCARG YTLADNGKAC IPTGPYPCGK
QTLER

H鎖

IVGGQECKDG ECPWQALLIN EENEGFCGGT ILSEFYILTA AHCLYQAKRF
KVRVGDRNTE QEEGGEAVHE VEVVIKHNRF TKETYDFDIA VLRLKTPITF
RMNVAPACLP ERDWAESTLM TQKTGIVSGF GRTHEKGRQS TRMKMLEVPY
VDRNSCKLSS SFIITQNMFC 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.