

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。）

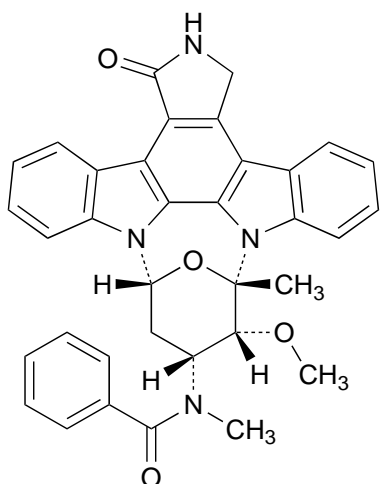
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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



$C_{35}H_{30}N_4O_4$

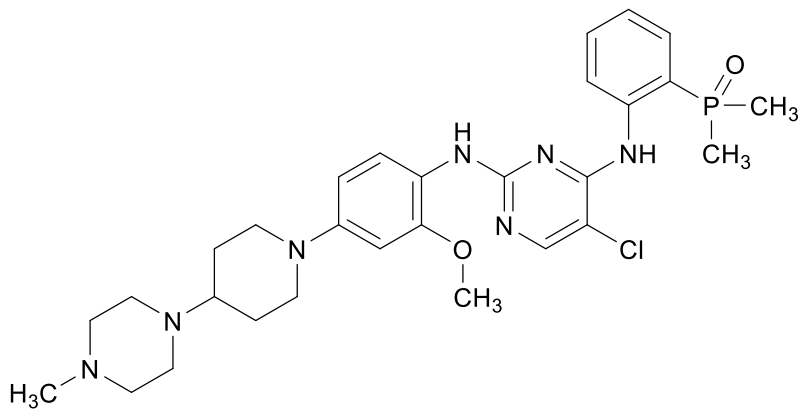
N[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-ヘキサヒドロ-10-メトキシ-9-メチル-1-オキソ-9,13-エポキシ-1*H*,9*H*ジインドロ[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]ピロロ[3,4-*j*][1,7]ベンゾジアゾニン-11-イル]-*N*-メチルベンズアミド

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
TRKLC**S**LDNG DCD**Q**FCHEEQ NSV**V**CSCARG YTLADNGKAC IPTGPYPCGK
QTLER

H鎖

IVGGQ**E**CKDG ECPWQ**A**LLIN EEN**E**GFCGGT ILSEFYILTA AHCLYQAKRF
KVRVGDRNTE Q**E**EGGEAVHE VEV**V**IKHNRF TKETYDFDIA VLRLKTPITF
RMNVAPACLP ERDWA**E**STLM TQKTGIVSGF GR**T**HEKGRQS TRLKMLEVPY
VDRNS**C**KLSS SFIIT**Q**NMFC AGYDT**K**QEDA C**Q**GDAGGPHV TRFKDTYFVT
GIVSWGEGCA RKG**K**YGIYTK VTAFLKWIDR SM**K**TRGLPKA 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 : 部分的プロセッシング

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.