

薬生薬審発 0906 第 20 号
令和 3 年 9 月 6 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。）

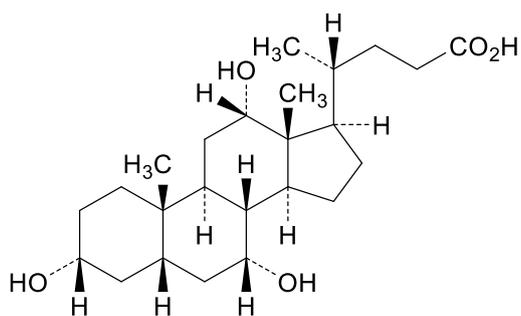
(別表1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 303-1-A1

JAN (日本名) : コール酸

JAN (英名) : Cholic Acid



$C_{24}H_{40}O_5$

3 α ,7 α ,12 α -トリヒドロキシ-5 β -コラン-24-酸

3 α ,7 α ,12 α -Trihydroxy-5 β -cholan-24-oic acid

(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 302-6-B4

JAN (日本名) : パトリツマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Patritumab Deruxtecan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIEMTQSPDS LAVSLGERAT INCRSSQSVL YSSSNRNYLA WYQQNPGQPP
KLLIYWASTR ESGVPDRFSG SGSGTDFTLT ISSLQAEDVA VYYCQQYYST
PRTFGQGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

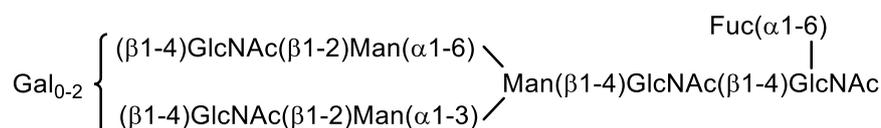
H鎖 QVQLQQWGAG LLKPSETLSL TCAVYGGSFY GYYWSWIRQP PGKGLEWIGE
INHSGSTNYN PSLKSRVTIS VETSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARDKW
TWYFDLWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVEFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; L鎖 C220, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位 ;

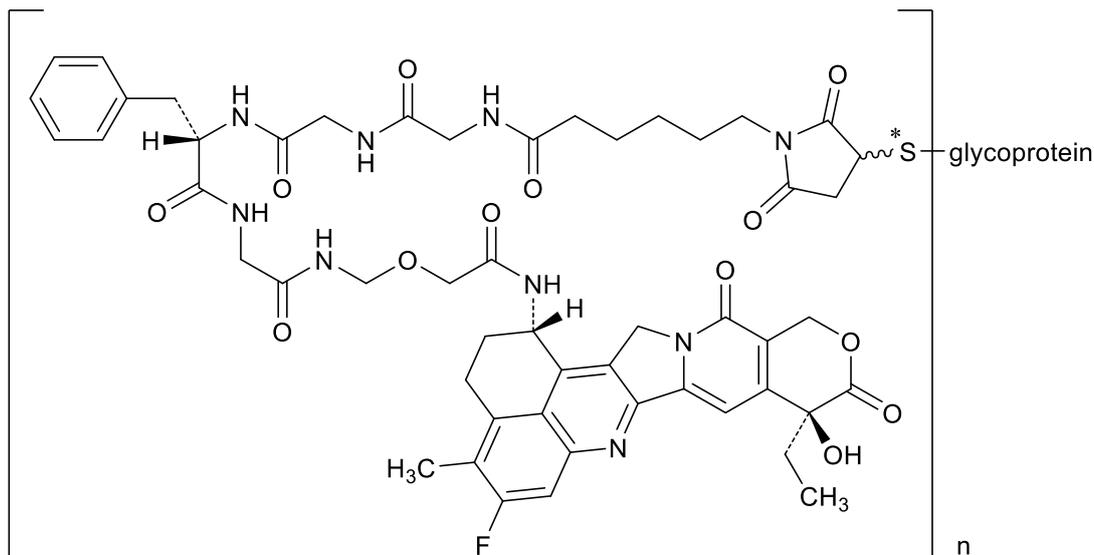
H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセシング

L鎖 C220 – H鎖 C220, H鎖 C226 – H鎖 C226, H鎖 C229 – H鎖 C229 : ジスルフィド結合 (薬物が結合していないとき)

主な糖鎖の推定構造



デルクステカン部位の構造式



n は平均 8 である

*抗体部分の Cys 残基の硫黄原子

C₆₅₄₂H₁₀₀₇₂N₁₇₄₀O₂₀₃₈S₄₀ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₂₀₇H₃₃₉₇N₅₈₁O₆₆₈S₁₄

L 鎖 C₁₀₆₄H₁₆₄₃N₂₈₉O₃₅₁S₆

パトリツマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 158,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個の Cys 残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-{{[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; 分子量：1,035.06) が結合している。抗体部分は、ヒト上皮成長因子受容体 3 型 (HER3) に対するヒト IgG1 モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 220 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 150,000) である。

Patritumab Deruxtecán is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 158,000) consisting of Deruxtecán ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-benzyl-1-{{[(1*S*,9*S*)-9-ethyl-5-fluoro-9-hydroxy-4-methyl-10,13-dioxo-2,3,9,10,13,15-hexahydro-1*H*,12*H*-benzo[*de*]pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-1-yl]amino}-1,6,9,12,15,18-hexaoxo-3-oxa-5,8,11,14,17-pentaazatricosan-23-yl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; molecular weight: 1,035.06)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of 8 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against a human epidermal growth factor receptor type 3 (HER3) and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 220 amino acid residues each.

