

別添

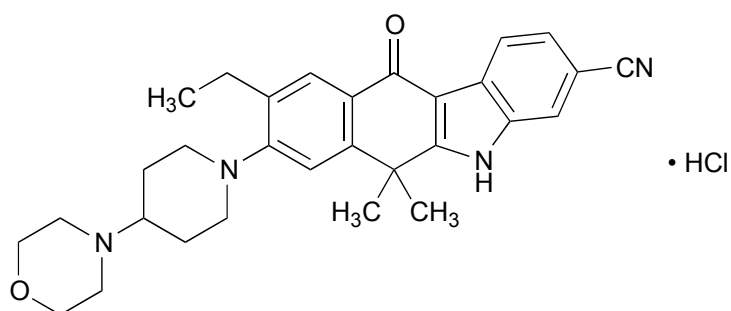
別表1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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 24-2-A3

JAN(日本名):アレクチニブ塩酸塩

JAN(英名):Alectinib Hydrochloride



$\text{C}_{30}\text{H}_{34}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$

9-エチル-6,6-ジメチル-8-[4-(モルホリン-4-イル)ピペリジン-1-イル]-11-オキソ-6,11-ジヒドロ-5H-ベンゾ[b]カルバゾール-3-カルボニトリル 一塩酸塩

9-Ethyl-6,6-dimethyl-8-[4-(morpholin-4-yl)piperidin-1-yl]-11-oxo-6,11-dihydro-5H-benzo[b]carbazole-3-carbonitrile monohydrochloride

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 23-5-B6

JAN (日本名) : ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)

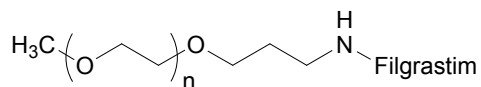
JAN (英名) : Pegfilgrastim (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MTPLGPASSL PQSFLLKCLE QVRKIQGDGA ALQEKLCATY KLCHPEELVL
LGHSLGIPWA PLSSCPSQAL QLAGCLSQLH SGLFLYQGLL QALEGISPEL
GPTLDTLQLD VADFATTIWQ QMEELGMAPA LQPTQGAMPA FASAFQRRAG
GVLVASHLQS FLEVSYRVLR HLAQP

M1 : PEG 化部位

PEG 結合 :



$\text{C}_{845}\text{H}_{1339}\text{N}_{223}\text{O}_{243}\text{S}_9$

ペグフィルグラスチムは、メトキシポリエチレングリコール (分子量 : 約 20,000) 1 分子がフィルグラスチム (遺伝子組換え) の Met1 のアミノ基に結合した修飾タンパク質 (分子量 : 約 40,000) である。

Pegfilgrastim is a modified protein (molecular weight: ca. 40,000) consisting of a methoxy polyethylene glycol molecule (molecular weight: ca. 20,000) attached to an amino group of Met1 of Filgrastim (Genetical Recombination).

登録番号 23-5-B8

JAN (日本名) : ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Brentuximab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖のアミノ酸配列 (Asp¹ - Cys²¹⁸)

DIVLTQSPAS LAVSLGQRAT ISCKASQSVD FDGDSYMNWY QQKPGQPPKV
LIYAASNLES GIPARFSGSG SGTDFTLNIH PVEEEDAATY YCQQSNEDPW
TFGGGTKLEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLSKADY EKHKVYACEV
THQGLSSPVT KSFNRGEC

H鎖のアミノ酸配列 (Gln¹ - Lys⁴⁴⁷)

QIQLQQSGPE VVKPGASVKI SCKASGYTFT DYYITWVKQK PGQGLEWIGW
IYPGSGNTKY NEKFKGKATL TVDTSSTAF MQLSSLTSED TAVYFCANYG
NYWFAYWGQG TQVTVSAAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKHTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDL
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPG (K)

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸

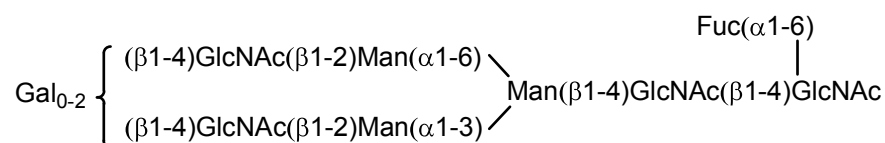
L鎖 C218, H鎖 C220, H鎖 C226, H鎖 C229 : 薬物結合可能部位

H鎖 N297 : 糖鎖結合

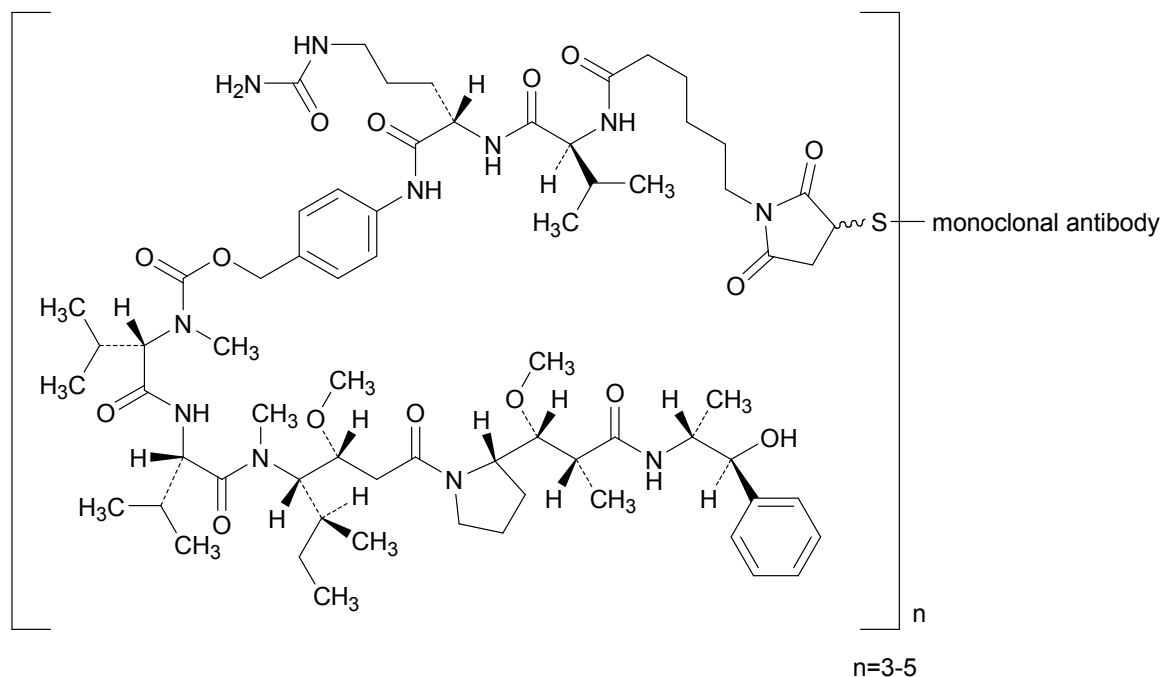
H鎖 K447 : 部分的プロセシング

L鎖 C218-H鎖 C220, H鎖 C226-H鎖 C226, H鎖 C229-H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖構造



ベドチンの構造式



C₆₄₈₈H₉₉₅₄N₁₆₉₄O₂₀₃₂S₄₀

H 鎖 C₂₂₀₃H₃₃₇₉N₅₆₉O₆₇₁S₁₄

L 鎖 C₁₀₄₁H₁₆₀₂N₂₇₈O₃₄₅S₆

ブレンツキシマブ ベドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 148,000）の平均 3～5 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E（{(S)-1-[(S)-1-[(3R,4S,5S)-1-((S)-2-[(1R,2R)-3-[(1S,2R)-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)アミン) に 4-((S)-2-[(S)-2-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1H-ピロール-1-イル)ヘキサナムイド]-3-メチルブタンアミド]-5-ウレイドペンタンアミド)ベンジルオキシカルボニル基がリンカーとして結合しているベドチン (1-(6-[(2S)-1-((2S)-5-カルバモイルアミノ-1-[(4-[(2S)-[(2S)-1-[(3R,4S,5S)-1-((S)-2-[(1R,2R)-3-[(1S,2R)-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}メチルフェニル)アミノ]-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 : 1317.63)) が結合している.

抗体部分は、キメラモノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD30 抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される. タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 鎖) 2 分子及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 分子で構成される糖タンパク質である.

Brentuximab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Vedotin(1-(6-{{(2S)-1-((2S)-5-carbamoylamino-1-[(4-{{(2S)-{{(2S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-{{(2S)-2-[(1R,2R)-3-{{(1S,2R)-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]methylcarbamoyloxy}methylphenyl)amino]-1-oxopentan-2-yl}amino)-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1317.63) , which is composed of monomethyl auristatin E ({{(S)-1-[[[(S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-((S)-2-{{(1R,2R)-3-[[[(1S,2R)-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)amine) and 4-((S)-2-{{(S)-2-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-1-yl)hexanamido]-3-methylbutanamido}-5-ureidopentanamido)benzyloxycarbonyl linker, attached to an average of 3-5 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 148,000).The monoclonal antibody moiety is a chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from a mouse anti-human CD30 monoclonal antibody and constant regions derived from a human IgG1 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chain (γ1-chain) molecules consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chain (κ-chain) molecules consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 24-1-B4

JAN (日本名) : ソラネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Solanezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTLGQPAS ISCRSSQSLI YSDGNAYLHW FLQKPGQSPR
LLIYKVSNRG SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCSQSTHVP
WTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNREGC

H鎖

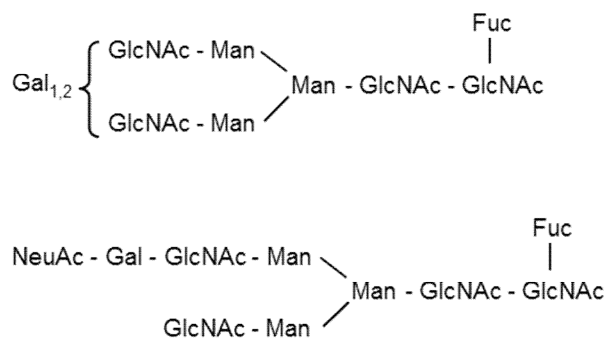
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS RYSMSWVRQA PGKGLELVAQ
INSVGNSTYY PDTVKGRFTI SRDNAKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCASGD
YWQOGLTVTV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL VKDYFPEPVT
VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPVSSSLGT QTYICNVNHK
PSNTKVDKKV EPKSCDKTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP KPKDTLMISR
TPEVTCVVVD VSHEDPEVKF NQYVDGVEVH NAKTKPREEQ YNSTYRVVSV
LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKGQPRE PQVYTLPPSR
DELTKNQVSL TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGDSFF
LYSKLTVDKS RWQQGNVFSC SVMHEALHNN YTQKSLSLSP GK

H鎖 N56, H鎖 N292 : 糖鎖結合 ; H鎖 K442 : 部分的プロセッシング

L鎖 C219-H鎖 C215, H鎖 C221-H鎖 C221, H鎖 C224-H鎖 C224 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

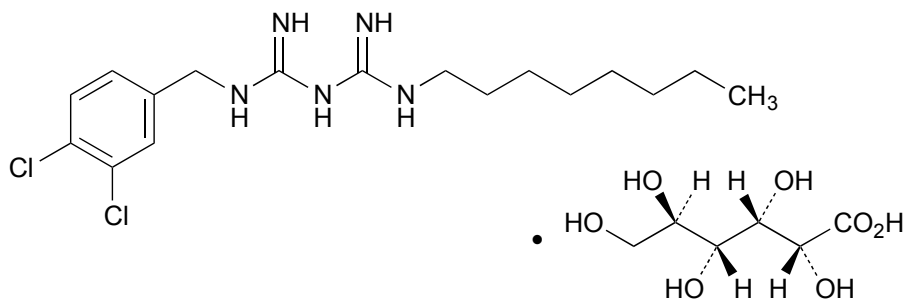
N56



登録番号 24-1-B12

JAN（日本名）：オラネキシジングルコン酸塩

JAN（英名）：Olanexidine Gluconate



$C_{17}H_{27}Cl_2N_5 \cdot C_6H_{12}O_7$

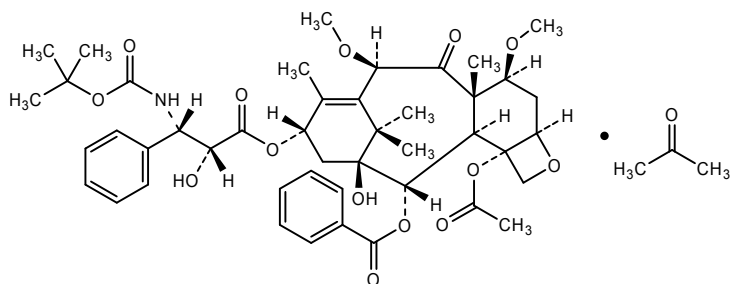
1-(3,4-Dichlorobenzyl)-5-octylbiguanide mono-D-gluconate

1-(3,4-ジクロロベンジル)-5-オクチルビグアニド 一-D-グルコン酸塩

登録番号 24-2-B2

JAN（日本名）：カバジタキセル アセトン付加物

JAN（英名）：Cabazitaxel Acetonate



$C_{45}H_{57}NO_{14} \cdot C_3H_6O$

(2*R*,3*S*)-3-(1,1-ジメチルエチル)オキシカルボニルアミノ-2-ヒドロキシ-3-フェニルプロパン酸 (1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4-アセトキシ-2-ベンゾイルオキシ-5,20-エポキシ-1-ヒドロキシ-7,10-ジメトキシ-9-オキソタキス-11-エン-13-イル ーアセトン付加物

(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-5,20-epoxy-1-hydroxy-7,10-dimethoxy-9-oxotax-11-ene-13-yl (2*R*,3*S*)-3-(1,1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-3-phenylpropanoate monoacetonate

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

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 24-1-B2

誤	正
JAN (日本名) : Odanacatib	JAN (日本名) : オダナカチブ
JAN (英名) : オダナカチブ	JAN (英名) : Odanacatib