オファコルカプセル 50 mg
に関する資料

第 1 部：申請書等行政情報及び添付文書
に関する情報

1.9　一般的名称に係る文書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、株式会社レクメドに帰属するものであります。当該情報を適正使用以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

株式会社レクメド

目次

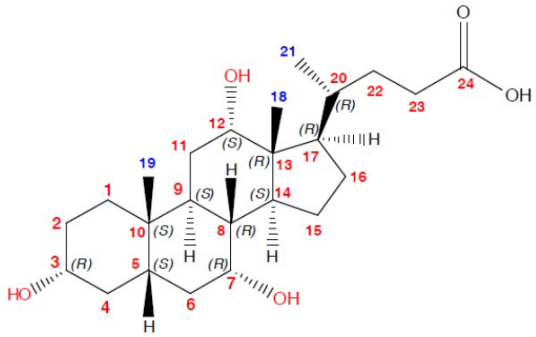
1.9 一般的名称に係る文書 3
1.9.1 日本医薬品一般的名称（Japanese Accepted Names, JAN） 3

1.9　一般的名称に係る文書

1.9.1　日本医薬品一般的名称（Japanese Accepted Names, JAN）

本薬の一般的名称 (JAN) について，平成 3 年 9 月 6 日付薬生薬審発 0906 第 20 号により通知された。

一般的名称：
（日本名）コール酸
（英　名）Cholic acid
化学名：
（日本名）3α,7α,12α-トリヒドロキシ-5β-コラン-24-酸
（英　名）3α,7α,12α-Trihydroxy-5β-Cholan-24-oic Acid
化学構造式：



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

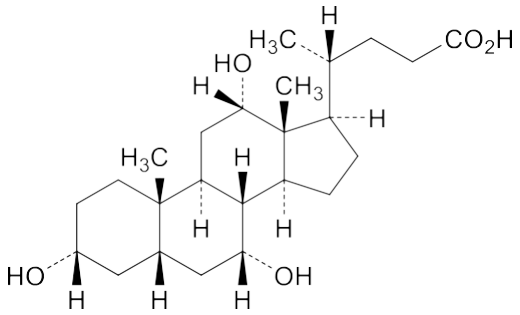
（別表１）INN との整合性が図られる可能性のあるもの

（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 303-1-A1

JAN（日本名）：コール酸

JAN（英　名）：Cholic Acid



$C_{24}H_{40}O_5$

3α,7α,12α-トリヒドロキシ-5β-コラン-24-酸

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

（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　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)

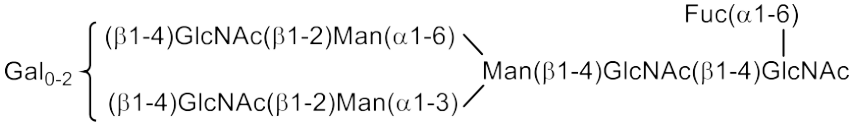
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

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

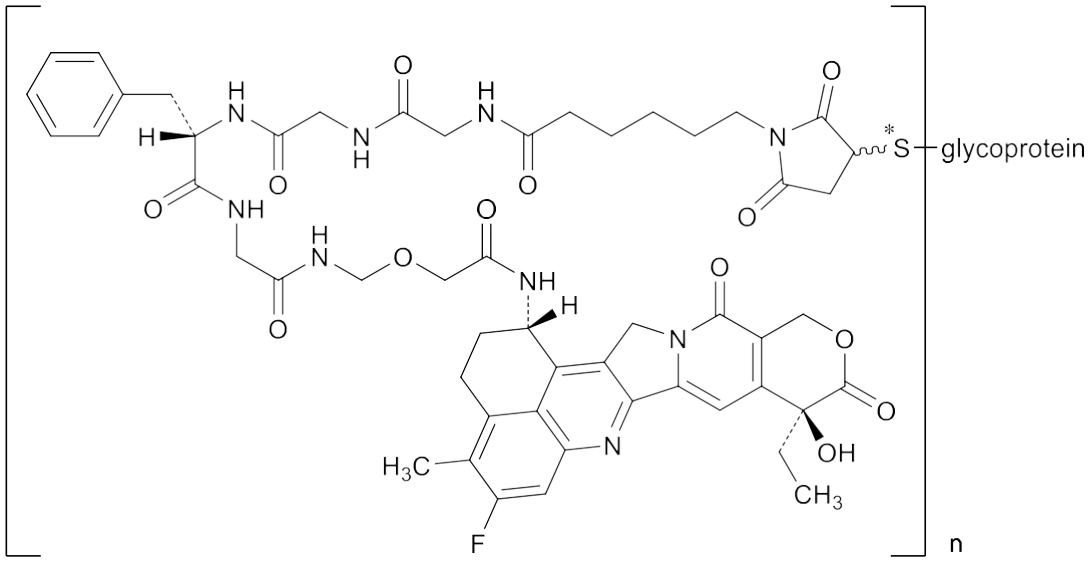
H鎖 QVQLQQWGAG LLKPSETLSL TCAVYGGSFS GYYWSWIRQP PGKGLEWIGE
INHSGSTNYN PSLKSRVTIS VETSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARDKW
TWYFDLWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD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

$C_{6542}H_{10072}N_{1740}O_{2038}S_{40}$（タンパク質部分, 4 本鎖）

H 鎖 $C_{2207}H_{3397}N_{581}O_{668}S_{14}$

L 鎖 $C_{1064}H_{1643}N_{289}O_{351}S_{6}$

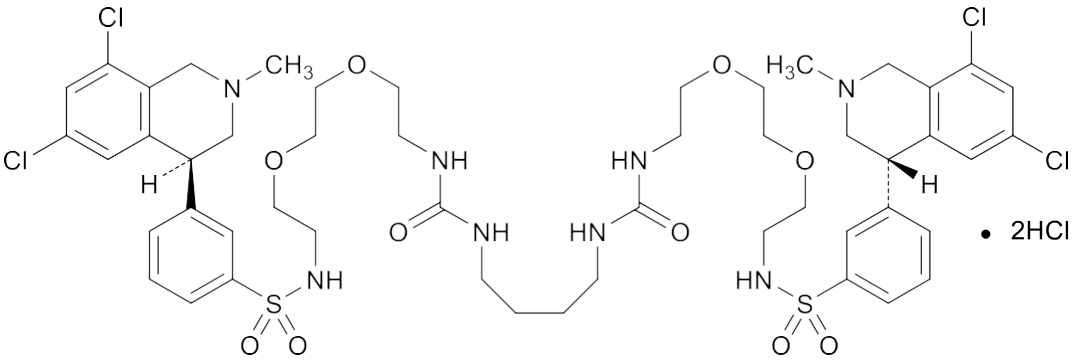
パトリツマブ デルクステカンは，抗体薬物複合体（分子量 : 約 158,000）であり，遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個の Cys 残基に，カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン（(3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-{[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-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（$C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$; 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 Deruxtecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 158,000) consisting of Deruxtecan ((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 ($C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$; 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.

登録番号　303-1-B3

JAN（日本名）：テナパノル塩酸塩

JAN（英　名）：Tenapanor Hydrochloride



$C_{50}H_{66}Cl_4N_8O_{10}S_2$・2HCl

N,*N*'-(10,17-ジオキソ-3,6,21,24-テトラオキサ-9,11,16,18-テトラアザヘキサコサン-1,26-ジイル)ビス{3-[(4*S*)- 6,8-ジクロロ-2-メチル-1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン-4-イル]ベンゼンスルホンアミド}　　二塩酸塩

N,*N*'-(10,17-Dioxo-3,6,21,24-tetraoxa-9,11,16,18-tetraazahexacosane-1,26-diyl)bis{3-[(4*S*)-6,8-dichloro-2-methyl- 1,2,3,4-tetrahydroisoquinolin-4-yl]benzenesulfonamide} dihydrochloride

※　JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。