

医 薬 審 査 第 1006 号
令 和 7 年 10 月 6 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 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 別 添 写 し の と お り 、 各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 宛 に 通 知 し ま し た
の で 、 そ の 写 し を 送 付 い た し ま す 。



医薬薬審発 1006 第 1 号
令和 7 年 10 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（令和 6 年 12 月 17 日医薬薬審発 1217 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の別添中の記載内容について、別添 2 のとおり訂正するので併せて御留意願います。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://jpdb.nihs.go.jp/jan/>

（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 306-4-A1

JAN (日本名) : トレニボツリヌストキシン E

JAN (英 名) : TrenibotulinumtoxinE

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

PKINSFNND PVNDRITLYI KPGGCQEFYK SFNIMKNIWI IPERNVIGTT	50
PQDFHPPTSL KNGDSSYYDP NYLQSDEEKD RFLKIVTKIF NRINNNLSGG	100
ILLEELSKAN PYLGNDNTPD NQFHIGDASA VEIKFSNGSQ HILLPNVIIM	150
GAEPDLFETN SSNISLRNNY MPSNHGFGSI AIVTFSPEYS FRFNDNSINE	200
FIQDPALTM HELIHSLHGL YGAKGITTTC IITQQQNPLI TNRKGINIEE	250
FLTFFGGNDLN IITVAQYNDI YTNLLNDYRK IASKLSKVQV SNPQLNPYKD	300
IFQEKYGLDK DASGIYSVNI NKFDILKKL YSFTEFDLAT KFQVKCRETY	350
IGQYKYFKLS NLLNDSIYNI SEGYNINNLK VNFRGQANL NPRIIKPITG	400
RGLVKKIIRF CKNIVSVK	418

H 鎖

KSICIEINNG ELFFVASENS YNDDNINTPK EIDDTVTSNN NYENDLDQVI	50
LNFNSESAPG LSDEKLNLT I QNDAYIPKYD SNGTSDIEQH DVNELNVFFY	100
LDAQKVPEGE NNVNLTSSID TALLEQPKIY TFFSSEFINN VNKPVQAALF	150
VSWIQQVLVD FTTEANQKST VDKIADISIV VPYIGLALNI GNEAQKGNFK	200
DALELLGAGI LLEFEPELLI PTILVFTIKS FLGSSDNKNK VIKAINNALK	250
ERDEKWKEVY SFIVSNWMTK INTQFNKRKE QMYQALQNQV NAIKTIIESK	300
YNSYTLLEKN ELTNKYDIKQ IENELNQKVS IAMNNIDRFL TESSISYLMK	350
LINEVKINKL REYDENVKTY LLNYIIQHGS ILGESQQELN SMVTDTLNNS	400
IPFKLSSYTD DKILISYFNK FFKRIKSSSV LNMRYKNDKY VDTSGYDSNI	450
NINGDVYKYP TNKNQFGIYN DKLSEVNISQ NDYIIYDNKY KNFSISFWVR	500
IPNYDNKIVN VNNEYTIINC MRDNNSGWKV SLNHNEIIWT LQDNAGINQK	550

LAFNYGNANG ISDYINKWIF VTITNDRLGD SKLYINGNLI DQKSILNLGN	600
IHVSDNILFK IVNCSYTRYI GIRYFNIFDK ELDETEIQTL YSNEPNTNIL	650
KDFWGNLYLY DKEYYLLNVL KPNNFIDRRK DSTLSINNIR STILLANRLY	700
SGIKVKIQRV NNSSTNDNLV RKNDQVYINF VASKTHLFPL YADTATTNKE	750
KTIKISSSGN RFNQVVMNS VGNNCTMNFK NNNGNNIGLL GFKADTVVAS	800
TWYYTHMRDH TNSNGCFWNF ISEEHWQEK	830

L 鎖 C411 – H 鎖 C4 : ジスルフィド結合

C₆₄₃₈H₉₉₇₂N₁₆₉₆O₁₉₇₁S₂₃ (2 本鎖)

L 鎖 C₂₁₅₂H₃₃₃₇N₅₆₉O₆₄₀S₈

H 鎖 C₄₂₈₆H₆₆₃₇N₁₁₂₇O₁₃₃₁S₁₅

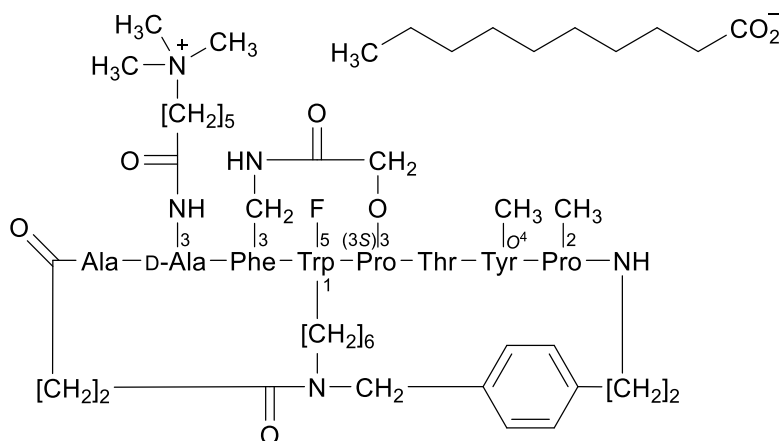
トレニボツリヌストキシン E は、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素 E 型の類縁体であり、L 鎖及び H 鎖は、それぞれボツリヌス神経毒素 E 型の 2～419 番目及び 423～1252 番目のアミノ酸残基に相当する。トレニボツリヌストキシン E は、418 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 1 本及び 830 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 1 本で構成されるタンパク質である。

TrenibotulinumtoxinE is an analog of botulinum neurotoxin type E produced in *Clostridium botulinum*, whose L-chain and H-chain are corresponding to amino acid residues at positions 2 – 419 and those at positions 423 – 1252 in botulinum neurotoxin type E, respectively. TrenibotulinumtoxinE is a protein composed of an L-chain consisting of 418 amino acid residues and an H-chain consisting of 830 amino acid residues.

登録番号 306-4-A3

JAN（日本名）：エンリシチドデカン酸塩

JAN（英 名）：Enlicitide Decanoate



C₉₂H₁₂₉FN₁₄O₁₇

エンリシチドデカン酸塩は、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシシン 9 型（PCSK9）に結合する、8 個のアミノ酸残基を含む合成ペプチドのデカン酸塩である。化学名は以下の通りである。

1,4:3,5:4,8-トリアンヒドロ[L-アラニル-3-[6-(トリメチルアザニウムイル)ヘキサンアミド]-D-アラニル-3-(アミノメチル)-L-フェニルアラニル-1-{6-[[4-(2-アミノエチル)フェニル]メチル}{3-カルボキシプロパノイル)アミノ]ヘキシル}-5-フルオロ-L-トリプトフィル-(3S)-3-(カルボキシメトキシ)-L-プロリル-L-トレオニル-O-メチル-L-チロシル-2-メチル-L-プロリン] ーデカン酸塩

Enlicitide Decanoate, which binds to human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9), is a decanoate salt of a synthetic peptide containing 8 amino acid residues.

Chemical name is as follows:

1,4:3,5:4,8-Trianhydro[L-alanyl-3-[6-(trimethylazaniumyl)hexanamido]-D-alanyl-3-(aminomethyl)-L-phenylalanyl-1-{6-[[4-(2-aminoethyl)phenyl]methyl}{3-carboxypropanoyl)amino]hexyl}-5-fluoro-L-tryptophyl-(3S)-3-(carboxymethoxy)-L-prolyl-L-threonyl-O-methyl-L-tyrosyl-2-methyl-L-proline] monodecanoate

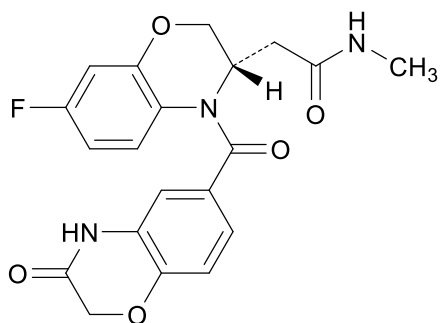
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 306-3-B14

JAN (日本名) : バルシンレノン

JAN (英 名) : Balcinrenone



$C_{20}H_{18}FN_3O_5$

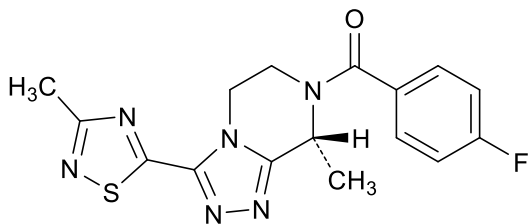
2-[(3S)-7-フルオロ-4-(3-オキソ-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-6-カルボニル)-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-3-イル]-N-メチルアセトアミド

2-[(3S)-7-Fluoro-4-(3-oxo-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazine-6-carbonyl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-3-yl]-N-methylacetamide

登録番号 306-3-B15

JAN（日本名）：フェゾリネタント

JAN（英 名）：Fezolinetant



C₁₆H₁₅FN₆OS

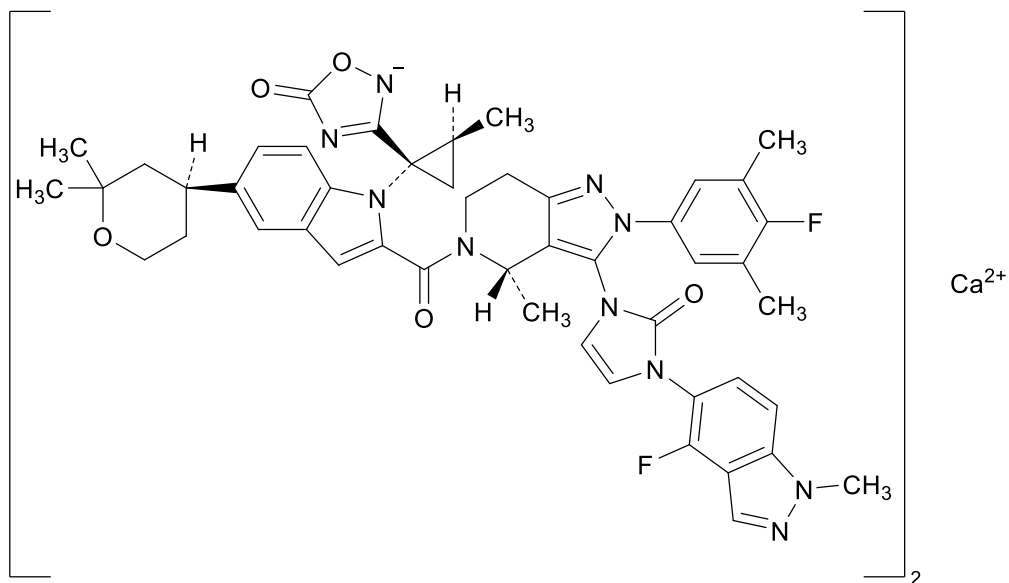
(4-フルオロフェニル)[(8*R*)-8-メチル-3-(3-メチル-1,2,4-チアジアゾール-5-イル)-5,6-ジヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-*a*]ピラジン-7(8*H*)-イル]メタノン

(4-Fluorophenyl)[(8*R*)-8-methyl-3-(3-methyl-1,2,4-thiadiazol-5-yl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3-*a*]pyrazin-7(8*H*)-yl]methanone

登録番号 306-4-B1

JAN（日本名）：オルホルグリプロンカルシウム

JAN（英 名）：Orforglipron Calcium



$\text{C}_{96}\text{H}_{94}\text{CaF}_4\text{N}_{20}\text{O}_{10}$

ビス {3-[(1*S*,2*S*)-1-(5-[(4*S*)-2,2-ジメチルオキサン-4-イル]-2-{(4*S*)-2-(4-フルオロ-3,5-ジメチルフェニル)-3-[3-(4-フルオロ-1-メチル-1*H*-インダゾール-5-イル)-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*-イミダゾール-1-イル]-4-メチル-2,4,6,7-テトラヒドロ-5*H*-ピラゾロ[4,3-*c*]ピリジン-5-カルボニル}-1*H*-インドール-1-イル)-2-メチルシクロプロピル]-5-オキソ-5*H*-1,2,4-オキサジアゾール-2-イド} ーカルシウム

Monocalcium bis{3-[(1*S*,2*S*)-1-(5-[(4*S*)-2,2-dimethyloxan-4-yl]-2-{(4*S*)-2-(4-fluoro-3,5-dimethylphenyl)-3-[3-(4-fluoro-1-methyl-1*H*-indazol-5-yl)-2-oxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-1-yl]-4-methyl-2,4,6,7-tetrahydro-5*H*-pyrazolo[4,3-*c*]pyridine-5-carbonyl}-1*H*-indol-1-yl)-2-methylcyclopropyl]-5-oxo-5*H*-1,2,4-oxadiazol-2-ide}

登録番号 306-4-B2

JAN（日本名）：ミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Mirvetuximab Soravtansin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLVQSGAE VVKPGASVKI SCKASGYTFT GYFMNWVKQS PGQSLEWIGR	50
IHPYDGDTFY NQKFQ GKATL TVDKSSNTAH MELLSLTSED FAVYYCTRYD	100
GSRAMDYWGQ GTT VTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY	150
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI	200
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD	250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST	300
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY	350
TLPPSRDELT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTPPVLD	400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPG	447

L 鎖

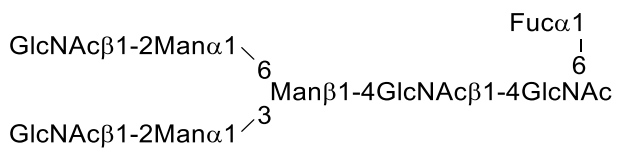
DIVLTQSPLS LAVSLGQPAI ISCKASQSVS FAGTSLMHWY HQKPGQQPRL	50
LIYRASNLEA GVPDRFSGSG SKTDFTLTIS PVEAEDAATY YCQQSREYPY	100
TFGGGTKLEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLISKADY EKHKVYACEV	200
THQGLSSPVT KSFNRGEC	218

H 鎖 K13, H 鎖 K19, H 鎖 K23, H 鎖 K74, H 鎖 K134, H 鎖 K206, H 鎖 K215, H 鎖 K223, H 鎖 K247, H 鎖 K249, H 鎖 K275, H 鎖 K289, H 鎖 K291, H 鎖 K327, H 鎖 K335, H 鎖 K341, H 鎖 K393, H 鎖 K415, H 鎖 K440, L 鎖 K24, L 鎖 K72, L 鎖 K107, L 鎖 K111, L 鎖 K149, L 鎖 K192, L 鎖 K194, L 鎖 K211 : 薬物結合可能部位

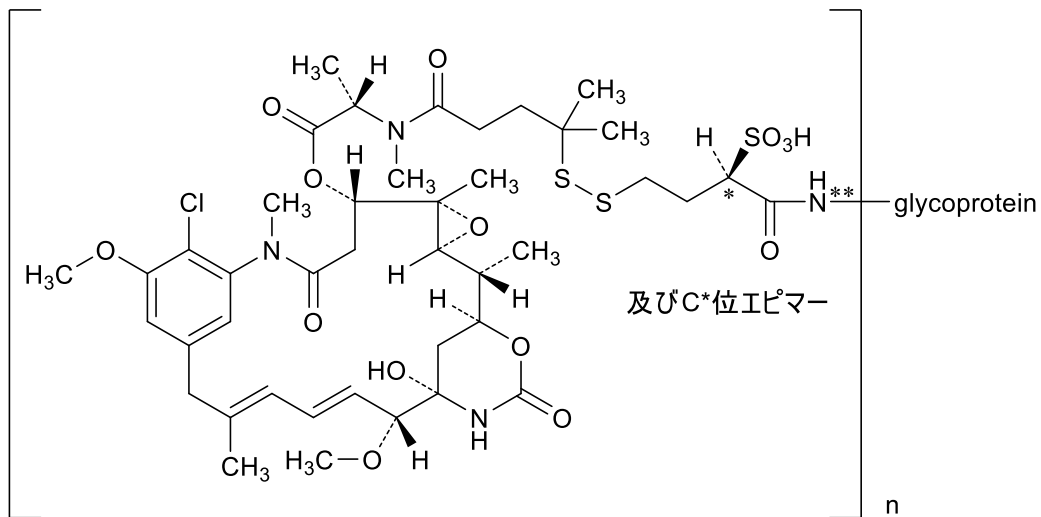
H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H 鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H 鎖 P446 : 部分的アミド化 ; H 鎖 G447 : 部分的プロセシング

H 鎖 C221 – L 鎖 C218, H 鎖 C227 – H 鎖 C227, H 鎖 C230 – H 鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



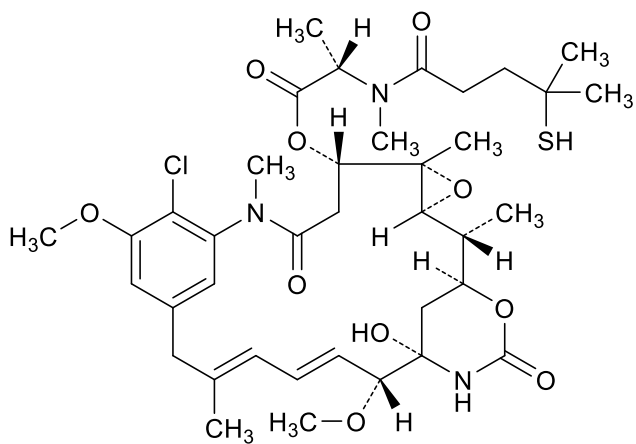
ソラブタンシン部位の構造式



n は平均 3～4 である

**抗体部分のリシン残基の窒素原子

メイタンシノイド DM4 の構造式



C₆₄₈₂H₁₀₀₀₆N₁₇₁₄O₂₀₂₂S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₀H₃₃₇₃N₅₇₅O₆₇₄S₁₆

L 鎖 C₁₀₅₁H₁₆₃₄N₂₈₂O₃₃₇S₆

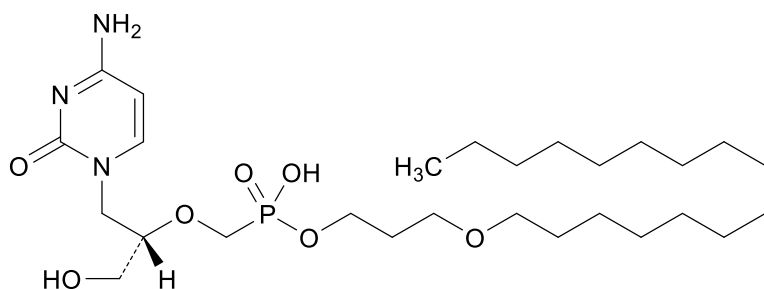
ミルベツキシマブ ソラブタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 3～4 個のリシン残基に、メイタンシノイド DM4 に 3-スルファニルプロピルカルボニル-1-スルホン酸基がリンカーとして結合しているソラブタンシン（3-[(5-[[[(1S)-2-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.1^{10,14}.0^{3,5}]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-ペンタエン-6-イル]オキシ}-1-メチル-2-オキソエチル]メチルアミノ}-2-メチル-5-オキソペンタン-2-イル)ジスルファニル]プロピルカルボニル-1-スルホン酸基（C₄₂H₅₉ClN₃O₁₄S₃；分子量：961.58））がアミノ基を介して結合している。抗体部分は抗葉酸受容体 α モノクローナル抗体であり、その可変部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、C 末端の K448 は除去されている。抗体部分は、CHO 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 218 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 149,000）である。

Mirvetuximab Soravtansine is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 152,000) consisting of Soravtansine (3-[(5-[[[(1S)-2-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-chloro-21-hydroxy-12,20-dimethoxy-2,5,9,16-tetramethyl-8,23-dioxo-4,24-dioxo-9,22-diazatetracyclo[19.3.1.1^{10,14}.0^{3,5}]hexacosa-10,12,14(26),16,18-pentaen-6-yl]oxy}-1-methyl-2-oxoethyl]methylamino}-2-methyl-5-oxopentan-2-yl)disulfanyl]propylcarbonyl-1-sulfonic acid group (C₄₂H₅₉ClN₃O₁₄S₃; molecular weight: 961.58)), which is composed of maytansinoid DM4 and a 3-sulfanylpropylcarbonyl-1-sulfonic acid group linker, attached to an average of 3-4 Lysine residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is an anti-folate receptor α monoclonal antibody, the variable regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and C-terminal K448 is deleted. The antibody moiety is produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 306-4-B3

JAN（日本名）：ブリンシドホビル

JAN（英 名）：Brincidofovir



$C_{27}H_{52}N_3O_7P$

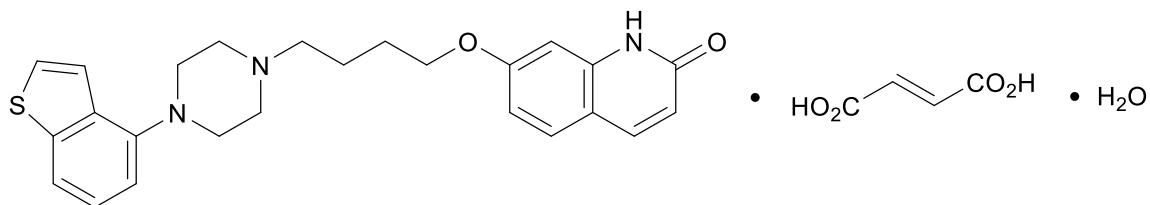
{{(1S)-1-[(4-アミノ-2-オキソピリミジン-1(2H)-イル)メチル]-2-
ヒドロキシエトキシ}メチル)ホスホン酸水素 3-(ヘキサデシルオキシ)プロピル

3-(Hexadecyloxy)propyl hydrogen ((1S)-1-[(4-amino-2-oxopyrimidin-
1(2H)-yl)methyl]-2-hydroxyethoxy)methyl)phosphonate

登録番号 306-4-B4

JAN（日本名）：ブレクスピプラゾールフマル酸塩水和物

JAN（英 名）：Brexpiprazole Fumarate Hydrate



$C_{25}H_{27}N_3O_2S \cdot C_4H_4O_4 \cdot H_2O$

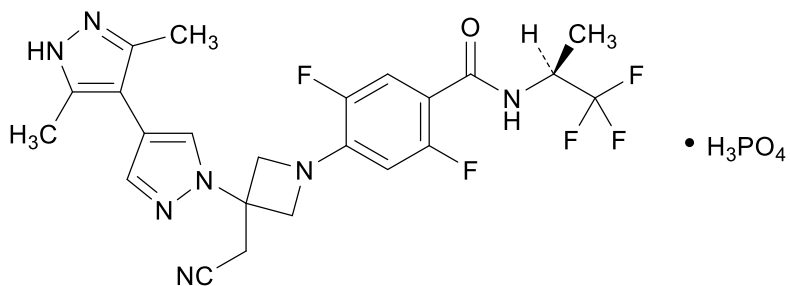
7-{4-[4-(1-ベンゾチオフェン-4-イル)ピペラジン-1-イル]ブトキシ}キノリン-
2(1*H*)-オン ーフマル酸塩一水和物

7-{4-[4-(1-Benzothiophen-4-yl)piperazin-1-yl]butoxy}quinolin-2(1*H*)-one monofumarate monohydrate

登録番号 306-4-B5

JAN（日本名）：ポボルシチニブリン酸塩

JAN（英 名）：Povorcitinib Phosphate



$C_{23}H_{22}F_5N_7O \cdot H_3PO_4$

4-[3-(シアノメチル)-3-(3',5'-ジメチル-1*H*,1'*H*-[4,4'-ビピラゾール]-1-イル)アゼチジン-1-イル]-2,5-ジフルオロ-*N*-[(2*S*)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル]ベンズアミド ーリン酸塩

4-[3-(Cyanomethyl)-3-(3',5'-dimethyl-1*H*,1'*H*-[4,4'-bipyrazol]-1-yl)azetidin-1-yl]-2,5-difluoro-*N*-[(2*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl]benzamide monophosphate

登録番号 306-4-B7

JAN（日本名）：アムレネツグ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Amlenetug (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

```
EVQLLES GGG LVQTGGSLRL SCAASGFTFS SYAMTWVRQA PGKGLEWVSA 50
      |
IRSQGDRTDY ADSVKGRFTI SRDNSQNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKNW 100
      |
APFDSWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP 150
      |
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN 200
      |
VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF LFPPKPKDTL 250
      |
MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR 300
      |
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVS NKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350
      |
PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDSD 400
      |
GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPG 445
```

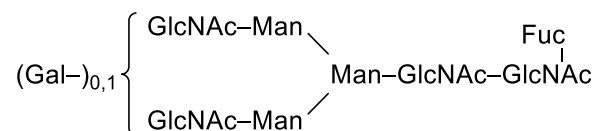
L 鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY 50
      |
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPWTFG 100
      |
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNMF YPREAKVQWK 150
      |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KVVACEVTHQ 200
      |
GLSSPVTKSF NRGEC 215
```

H 鎖 N296：糖鎖結合

H 鎖 C219－L 鎖 C215, H 鎖 C225－H 鎖 C225, H 鎖 C228－H 鎖 C228：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₈₀H₉₈₇₄N₁₇₁₈O₂₀₀₈S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₅₉H₃₃₄₄N₅₈₀O₆₆₉S₁₆

L 鎖 C₁₀₃₁H₁₅₉₇N₂₇₉O₃₃₅S₅

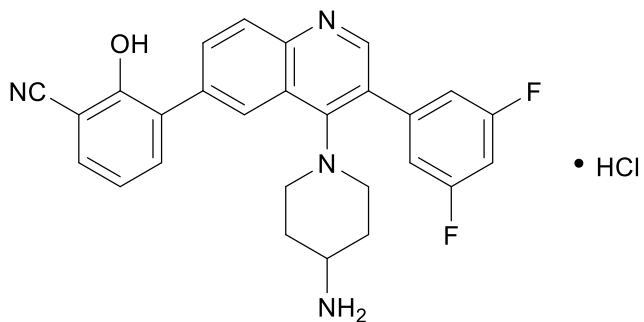
アムレネツグは、遺伝子組換え抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来し、H 鎖 C 末端の K446 は除去されている。アムレネツグは、CHO 細胞により産生される。アムレネツグは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Amlenetug is a recombinant anti- α -synuclein monoclonal antibody derived from human IgG1, whose C-terminal K446 is deleted in the H-chain. Amlenetug is produced in CHO cells. Amlenetug is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 306-4-B9

JAN（日本名）：パルツソチン塩酸塩

JAN（英 名）：Paltusotine Hydrochloride



$C_{27}H_{22}F_2N_4O \cdot HCl$

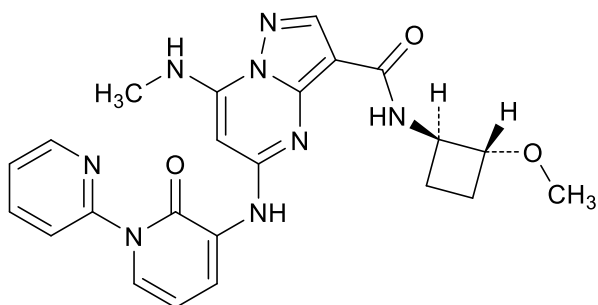
3-[4-(4-アミノピペリジン-1-イル)-3-(3,5-ジフルオロフェニル)キノリン-6-イル]-2-
ヒドロキシベンゾニトリル 一塩酸塩

3-[4-(4-Aminopiperidin-1-yl)-3-(3,5-difluorophenyl)quinolin-6-yl]-2-hydroxybenzonitrile monohydrochloride

登録番号 306-4-B10

JAN（日本名）：ザソシチニブ

JAN（英 名）：Zasocitinib



C₂₃H₂₄N₈O₃

N-[(1*R*,2*R*)-2-メトキシシクロブチル]-7-(メチルアミノ)-5-[(2-オキソ[1(2*H*),2'-ビピリジン]-3-イル)アミノ]ピラゾロ[1,5-*a*]ピリミジン-3-カルボキシアミド

N-[(1*R*,2*R*)-2-Methoxycyclobutyl]-7-(methylamino)-5-[(2-oxo[1(2*H*),2'-bipyridin]-3-yl)amino]pyrazolo[1,5-*a*]pyrimidine-3-carboxamide

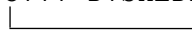
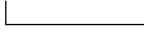
登録番号 306-4-B11

JAN（日本名）：メザギタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Mezagitamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLLES	GGG	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFD	DYGMSW	VRQA	PGKGLE	WVSD	50
										
ISWNGG	KTHY	VDSVKG	QFTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	ARGS	100
LFHDSS	GFYF	GHWGQG	TLVT	VSSAST	KGPS	VFPLAP	SSKS	TSGGTA	ALGC	150
										
LVKDYF	PEPV	TVSWNS	GALT	SGVHTF	PAVL	QSSGLY	SLSS	VVTVPS	SSLG	200
										
TQTYIC	NVNH	KPSNTK	VDKR	VEPKSC	DKTH	TCPPCP	APEL	LGGPSV	FLFP	250
PKPKDT	LMIS	RTPEVT	CVVV	DVSHED	PEVK	FNWYVD	GVEV	HNAKTK	PREE	300
										
QYNSTY	RVVS	VLTVLH	QDWL	NGKEYK	CKVS	NKALPA	PIEK	TISKAK	GQPR	350
EPQVYT	LPSS	REEMTK	NQVS	LTCLVK	GFYP	SDIAVE	WESN	GQPENNY	KTT	400
										
PPVLDS	DGSF	FLYSKL	TVDK	SRWQQG	NVFS	CSVMHE	ALHN	HYTQKS	LSLS	450
PGK										453

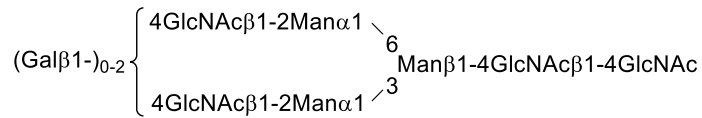
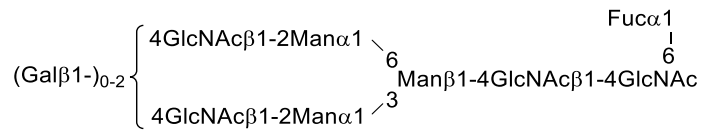
L 鎖

QSVLTQ	PPSA	SGTPGQ	RVTI	SCSGSS	SNIG	DNYVSW	YQQL	PGTAPK	LLIY	50
										
RDSQRPS	GVV	DRFSGS	KSGT	SASLAIS	GLR	SEDEAD	YICQ	SYDSSL	SGSV	100
FGGGTK	LTVL	GQPKAN	PTVT	LFPPSSE	EELQ	ANKATL	VCLI	SDFYPG	AVTV	150
										
AWKADG	SPVK	AGVETTK	PSK	QSNNKYA	AASS	YLSLTPE	QWK	SHRSYS	CQVT	200
HEGSTVE	KTV	APTECS								216

H 鎖 E1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N303：糖鎖結合；H 鎖 K453：部分的プロセシング

H 鎖 C226 – L 鎖 C215, H 鎖 C232 – H 鎖 C232, H 鎖 C235 – H 鎖 C235：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$\text{C}_{6402}\text{H}_{9884}\text{N}_{1720}\text{O}_{2024}\text{S}_{42}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2207}\text{H}_{3395}\text{N}_{589}\text{O}_{678}\text{S}_{16}$

L鎖 $\text{C}_{994}\text{H}_{1551}\text{N}_{271}\text{O}_{334}\text{S}_5$

メザギタマブは、遺伝子組換え抗 CD38 モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。メザギタマブは、CHO 細胞により産生される。メザギタマブは、453 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 1$ 鎖) 2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Mezagitamab is a recombinant anti-CD38 monoclonal antibody derived from human IgG1. Mezagitamab is produced in CHO cells. Mezagitamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 1$ -chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (λ -chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 306-4-B13

JAN（日本名）：イテペキマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Itepekimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

```
EVQLVESGGN LEQPGGSLRL SCTASGFTFS RSAMNWRRA PGKGLEWVSG 50
ISGSGGRTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLSAED TAAYYCAKDS 100
YTTSWYGGMD VWGHGTTVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL 150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPVSSSLGT 200
KTYTCNVDPK PSNTKVDKRV ESKYGPPCPP CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK 250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV 350
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL 400
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLGK 449
```

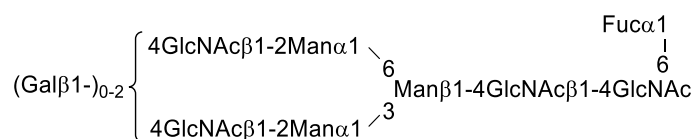
L 鎖

```
DIQMTQSPSS VSASVGDRVT ITCRASQGIF SWLAWYQQKP GKAPKLLIYA 50
ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFAIYYCQQ ANSVPIITFGQ 100
GTRLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV 150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200
LSSPVTKSFN RGEK 214
```

H 鎖 N299：糖鎖結合；H 鎖 K449：部分的プロセシング

H 鎖 C136 – L 鎖 C214, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₉₆H₉₈₈₂N₁₇₁₄O₂₀₂₄S₄₆（タンパク質部分，4本鎖）

H 鎖 C₂₁₇₃H₃₃₄₉N₅₈₁O₆₈₂S₁₇

L 鎖 C₁₀₂₅H₁₅₉₆N₂₇₆O₃₃₀S₆

イテペキマブは、遺伝子組換え抗インターロイキン-33 モノクローナル抗体であり、ヒト IgG4 に由来し、H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換（S230P）されている。イテペキマブは、CHO 細胞により産生される。イテペキマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ γ 4 鎖）2 本及び 214 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 148,000）である。

Itepekimab is a recombinant anti-interleukin-33 monoclonal antibody derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residue is substituted at 1 position (S230P). Itepekimab is produced in CHO cells. Itepekimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和 6 年 1 2 月 1 7 日医薬薬審発 1 2 1 7 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
(別表 2) 登録番号 306-1-B2 JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) JAN (英 名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination) (略) ベラヒアルロニダーゼ アルファは, 遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH-20 類縁体であり, ヒトヒアルロニダーゼ PH-20 のアミノ酸配列の 3~433 番目に相当し, 304~324 番目のアミノ酸残基がヒトヒアルロニダーゼ 1 の 302~322 番目のアミノ酸残基に置換されている. (略) Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at posions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 30<u>6</u> – 32<u>6</u>. (略)	(別表 2) 登録番号 306-1-B2 JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) JAN (英 名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination) (略) ベラヒアルロニダーゼ アルファは, 遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH-20 類縁体であり, ヒトヒアルロニダーゼ PH-20 のアミノ酸配列の 3~433 番目に相当し, 304~324 番目のアミノ酸残基がヒトヒアルロニダーゼ 1 の 306~326 番目のアミノ酸残基に置換されている. (略) Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at posions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 302 – 322. (略)

(下線部変更)