

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

PKINSFNYNND	PVNDRTILYI	KPGGCQEFYK	SFNIMKNIWI	IPERNVIGTT	50
PQDFHPPTSL	KNGDSSYYDP	NYLQSDEEKD	RFLKIVTKIF	NRINNNLSGG	100
ILLEELSKAN	PYLGNDNTPD	NQFHIGDASA	VEIKFSNGSQ	HILLPNVIIM	150
GAEPDLFETN	SSNISLRNNY	MPSNHGFGSI	AIVTFSPEYS	FRFNDNSINE	200
FIQDPALTLM	HELIHSLHGL	YGAKGITTTTC	IITQQQNPLI	TNRKGINIEE	250
FLTFGGNDLN	IITVAQYNDI	YTNNLLNDYRK	IASKLSKVQV	SNPQLNPYKD	300
IFQEKYGLDK	DASGIYSVNI	NKFDDILKKL	YSFTEFDLAT	KFQVKCRETY	350
IGQYKYFKLS	NLLNDSIYNI	SEGYNINNLK	VNFRGQANAL	NPRIIKPITG	400
RGLVKKIIRF	CKNIVSVK				418

H 鎖

KSICIEINNG	ELFFVASENS	YNDDNINTPK	EIDDTVTSNN	NYENDLDQVI	50
LNFNSESAPG	LSDEKLNLT	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	LNMRKYNDKY	VDTSGYDSNI	450
NINGDVYKYP	TNKNQFGIYN	DKLSEVNISQ	NDYIIYDNKY	KNFSISFWVR	500
IPNYDNKIVN	VNNEYTIINC	MRDNNSGWKV	SLNHNEI IWT	LQDNAGINQK	550

LAFNYGNANG ISDYINKWIF VTITNDRDGLD SKLYINGNLI DQKSILNLGN	600
IHVSDNILFK IVNCSYTRYI GIRYFNIFDK ELDETEIQTL YSNEPNTNIL	650
KDFWGNLYLLY DKEYYLLNVL KPNNFIDRRK DSTLSINNIR STILLANRLY	700
SGIKVKIQRV NNSSTNDNLV RKNDQVYINF VASKTHLFPL YADTATTNKE	750
KTIKISSSGN RFNQVVMNS VGNNCTMNFK NNGNNIGLL 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

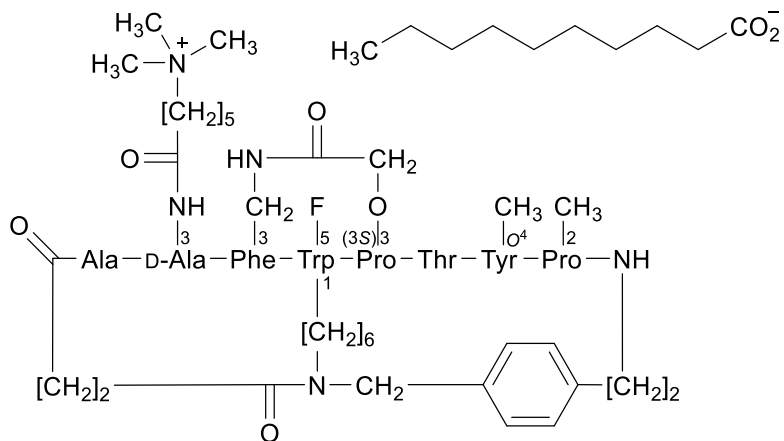
トレニボツリヌストキシン E は、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素 E 型の類縁体であり、L鎖及び H鎖は、それぞれボツリヌス神経毒素 E 型の 2～419 番目及び 423～1252 番目のアミノ酸残基に相当する。トレニボツリヌストキシン E は、418 個のアミノ酸残基からなる L鎖 1 本及び 830 個のアミノ酸残基からなる H鎖 1 本で構成されるタンパク質である。

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



$C_{92}H_{129}FN_{14}O_{17}$

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-(3*S*)-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] 一デカン酸塩

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-Trihydro[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-(3*S*)-3-(carboxymethoxy)-L-prolyl-L-threonyl-*O*-methyl-L-tyrosyl-2-methyl-L-proline] monodecanoate

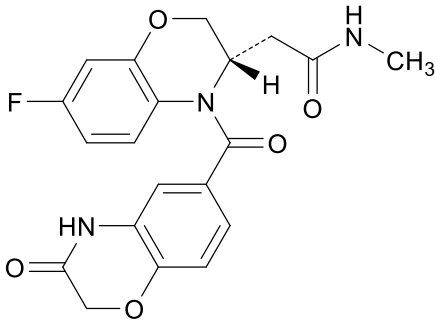
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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



$C_{20}H_{18}FN_3O_5$

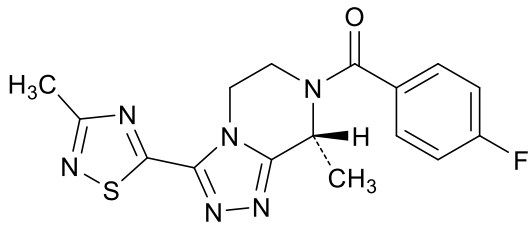
2-[(3S)-7-フルオロ-4-(3-オキソ-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-6-カルボニル)-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-3-イル]-N-メチルアセトアミド

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

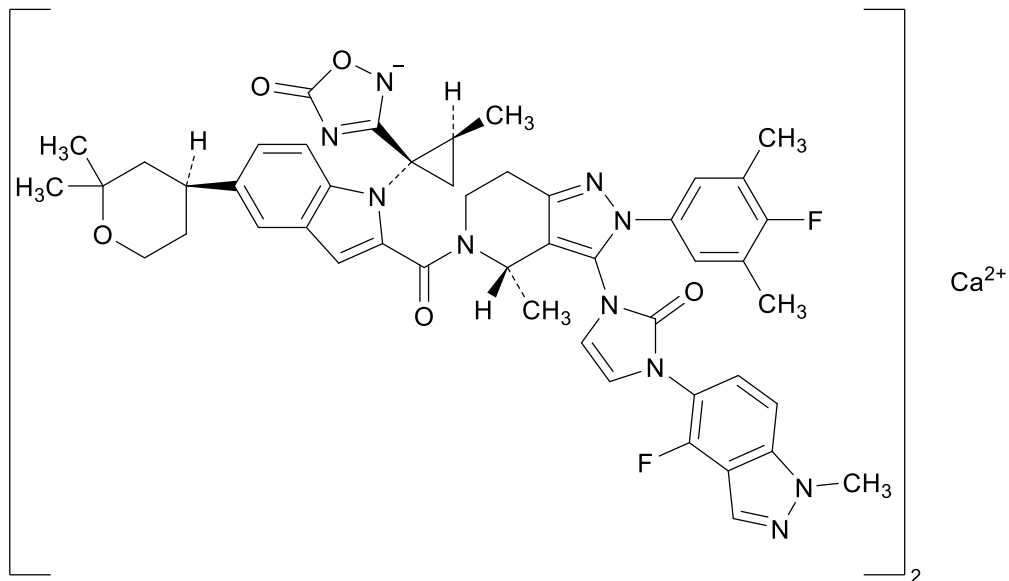
(4-フルオロフェニル)[(8*R*)-8-メチル-3-(3-メチル-1,2,4-チアジアゾール-5-イル)-5,6-ジヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-*a*]ピラジン-7(8*H*)-イル]メタノン

(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



C₉₆H₉₄CaF₄N₂₀O₁₀

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 GYFMNWKQS PGQSLEWIGR	50
IHPYDGDIFY NQKFQKATL TVDKSSNTAH MELLSLTSED FAVYYCTRYD	100
GSRAMDYWGQ GTTIVTVSSAS 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 NYKTTTPVLD	400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCVMH EALHNHYTQK SLSLSPG	447

L鎖

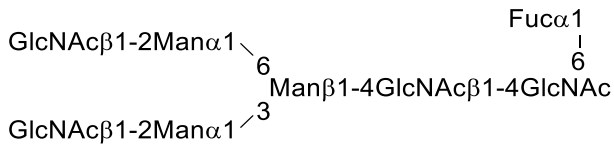
DIVLTQSPLS LAVSLGQPAI ISCKASQSVS FAGTSLMHWY HQKPGQQPRL	50
LIYRASNLEA GVPDRFSGSG SKTDFLTITIS PVEAEDAATY YCQQSREYPY	100
TFGGGTKLEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLISKADY EKHKVYACEV	200
THQGLSSPVT KSFNRGEC	218

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

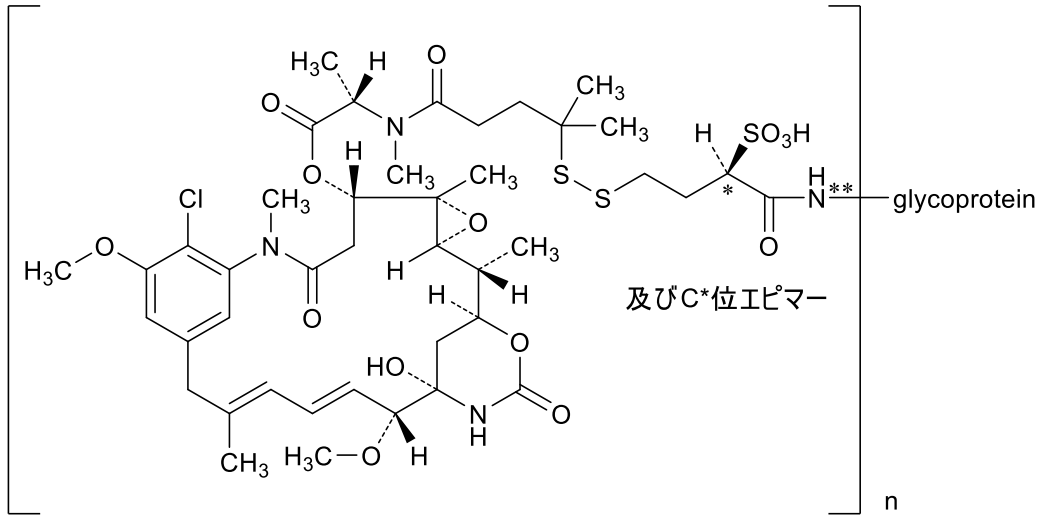
H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 P446 : 部分的アミド化 ; H鎖 G447 : 部分的プロセシング

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



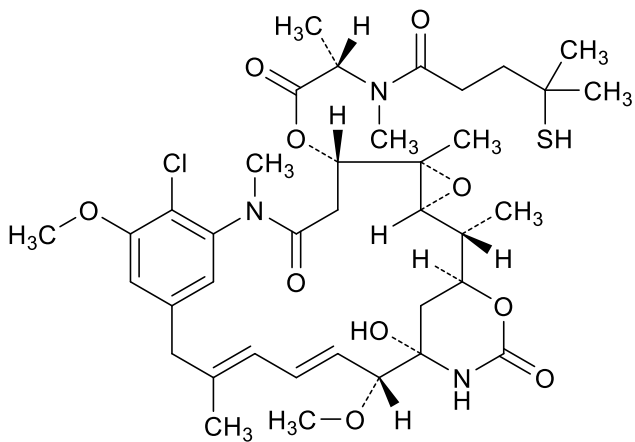
ソラブタンシン部位の構造式



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

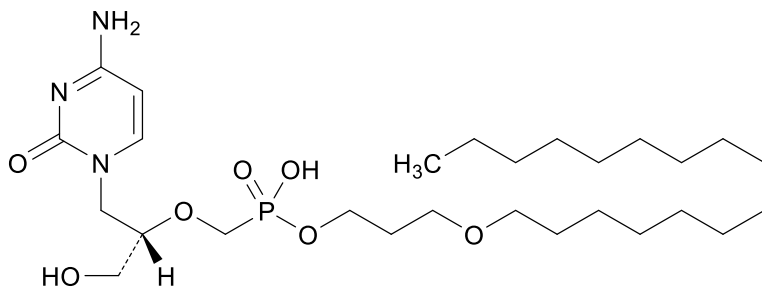
ミルベツキシマブ ソラブタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 3～4 個のリシン残基に、メイタンシノイド DM4 に 3-スルファニルプロピルカルボニル-1-スルホン酸基がリンカーとして結合しているソラブタンシン（3-[(5-[[[(1S)-2-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.1^{10,14}.0^{3,5}]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-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-dioxa-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）：プリンシドホビル

JAN（英名）：Brincidofovir



$C_{27}H_{52}N_3O_7P$

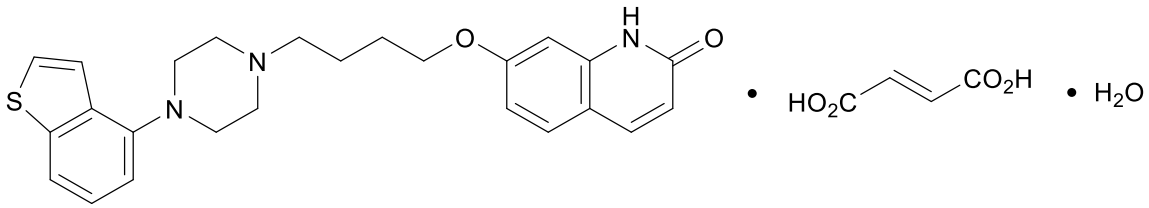
{{(1*S*)-1-[(4-アミノ-2-オキソピリミジン-1(2*H*)-イル)メチル]-2-ヒドロキシエトキシ}メチル)ホスホン酸水素 3-(ヘキサデシルオキシ)プロピル

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

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



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

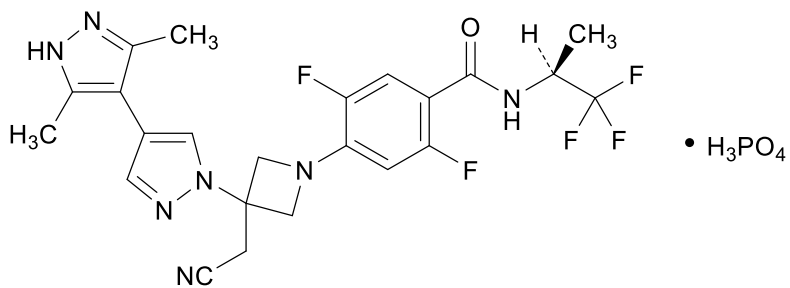
7-{4-[4-(1-ベンゾチオフェン-4-イル)ピペラジン-1-イル]ブトキシ}キノリン-
2(1H)-オン ーフマル酸塩一水和物

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



C₂₃H₂₂F₅N₇O • H₃PO₄

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 KVSNKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350
PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDS 400
GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPG 445
```

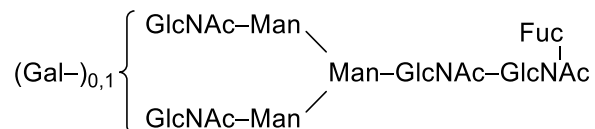
L鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY 50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPWTEG 100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYLSSTL TLSKADYEKH KUYACEVTHQ 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

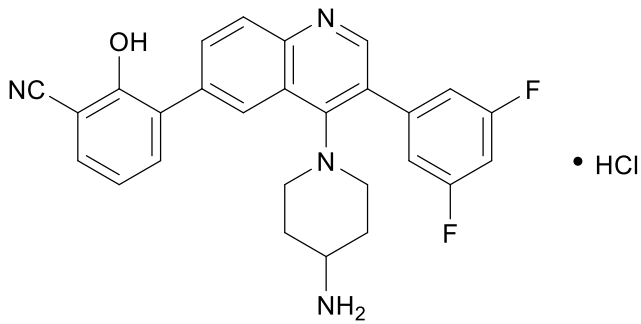
アムレネツグは、遺伝子組換え抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖C末端のK446は除去されている。アムレネツグは、CHO細胞により産生される。アムレネツグは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 1鎖)2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

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



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

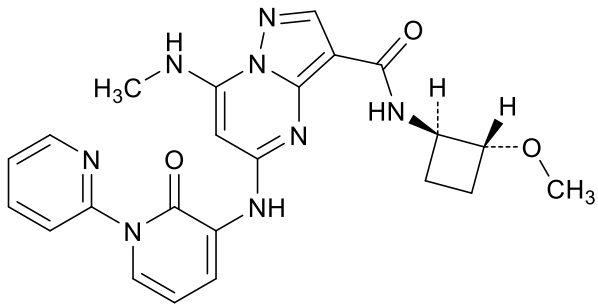
3-[4-(4-アミノピペリジン-1-イル)-3-(3,5-ジフルオロフェニル)キノリン-6-イル]-2-
ヒドロキシベンズニトリル 一塩酸塩

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

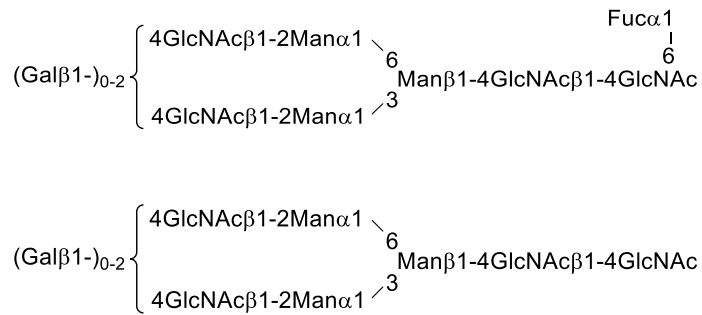
EVQLLESQGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFD	DYGMSWVRQA	PGKGLEWVSD	50
ISWNGGKTHY	VDSVKGQFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARGS	100
LFHDSSGFYF	GHWGQGLTIV	VSSASTKGPS	VFPLAPSSKS	TSGGTAALGC	150
LVKDYFPEPV	TVSWNSGALT	SGVHTFPAVL	QSSGLYSLSS	VVTVPSSSLG	200
TQTYICNVNH	KPSNTKVDKR	VEPKSCDKTH	TCPPCPAPEL	LGGPSVFLFP	250
PKPKDTLMIS	RTPEVTCVVV	DVSHEDPEVK	FNWYVDGVEV	HNAKTKPREE	300
QYNSTYRVVS	VLTVLHQDWL	NGKEYKCKVS	NKALPAPIEK	TISKAKGQPR	350
EPQVYTLPPS	REEMTKNQVS	LTCLVKGFYP	SDIAVEWESN	GQPENNYKTT	400
PPVLDSDGSF	FLYSKLTVDK	SRWQQGNVFS	CSVMHEALHN	HYTQKSLSL	450
PGK					453

L鎖

QSVLTQPPSA	SGTPGQRVTI	SCSGSSSNIG	DNYVSWYQQL	PGTAPKLLIY	50
RDSQRPSGVP	DRFSGSKSGT	SASLAISGLR	SEDEADYICQ	SYDSSLGSGV	100
FGGGTKLTVL	GQPKANPTVT	LFPPSSEELQ	ANKATLVCLI	SDFYPGAVTV	150
AWKADGSPVK	AGVETTKPSK	QSNNKYAASS	YLSLTPEQWK	SHRSYSCQVT	200
HEGSTVEKTV	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 : 部分的プロセッシング
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



C₆₄₀₂H₉₈₈₄N₁₇₂₀O₂₀₂₄S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₇H₃₃₉₅N₅₈₉O₆₇₈S₁₆

L鎖 C₉₉₄H₁₅₅₁N₂₇₁O₃₃₄S₅

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 (γ1 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 (γ1-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 VTPSSSLGT 200
KTYTCNVDPK PSNTKVDKRV ESKYGPPCPP CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK 250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSD EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV 350
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL 400
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSQSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLGK 449

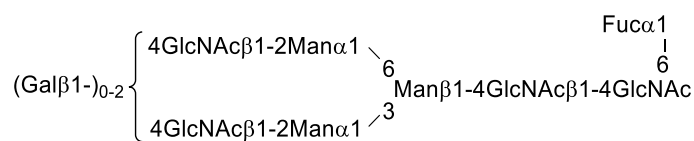
L鎖

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

H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセッシング

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
<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-1-B2</p> <p>JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>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.</p> <p>(略)</p> <p>Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at positions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 302 – 322.</p> <p>(略)</p>	<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-1-B2</p> <p>JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>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.</p> <p>(略)</p> <p>Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at positions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 302 – 322.</p> <p>(略)</p>

(下線部変更)