

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

PKINSFNYND PVNDRTILYI KPGGCQEFYK SFNIMKNIWI IPERNVIGTT	50
PQDFHPPTSL KNGDSSYYDP NYLQSDEEKD RFLKIVTKIF NRINNNLSSG	100
ILLEELSKAN PYLGNDNTPD NQFHIGDASA VEIKFSNGSQ HILLPNVIIM	150
GAEPDLFETN SSNISLRNNY MPSNHGFGSI AIVTFSPEYS FRFNDNSINE	200
FIQDPALTLM HELIHS LHGL YGAKGITTTC IITQQQNPLI TNRKGINIEE	250
FLTFGGNDLN IITVAQYNDI YTNLNDYRK IASKLSKVQV SNPQLNPYKD	300
IFQEKYGLDK DASGIYSVNI NKFDDILKKL YSFTEFDLAT KFQVKCRETY	350
IGQYKYFKLS NLLNDSIYNI SEGYNINNLK VNFRGQNANL NPRIIKPITG	400
RGLVKKIIRF CKNIVSVK	418

H鎖

KSICIEINNG ELFFVASENS YNDDNINTPK EIDDTVTSNN NYENDLDQVI	50
LNFNSESAPG LSDEKLNLTI 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
YNSYTLEEKN ELTNKYDIKQ IENELNQKVS IAMNNIDRFL TESSISYLMK	350
LINEVKINKL REYDENVKTY LLNYIIQHGS ILGESQQELN SMVTDTLNNS	400
IPFKLSSYTD DKILISYFNK FFKRIKSSSV LNMRKYKNDKY VDTSGYDSNI	450
NINGDVYKYP TNKNQFGIYN DKLSEVNISQ NDYIIYDNKY KNFSISFWVR	500
IPNYDNKIVN VNNEYTIINC MRDNNSGWKV SLNHNEIIWT LQDNAGINQK	550

LAFNYGNANG ISDYINKWIF VTITNDRLGD SKLYINGNLI DQKSILNLGN	600
IHVSDNILFK IVNCSYTRYI GIRYFNIFDK ELDETEIQLT YSNEPNTNIL	650
KDFWGNYLLY DKEYYLLNVL KPNNFIDRRK DSTLSINNIR STILLANRLY	700
SGIKVKIQRV NNSSTNDNLV RKNDQVYINF VASKTHLFPL YADTATTNKE	750
KTIKISSSGN RFNQVVVMNS VGNNC TMNFK NNNGN NIGLL GFKADTVVAS	800
TWYYTHMRDH TNSNGCFWNF ISEEHGWQEK	830

L鎖 C411 – H鎖 C4 : ジスルフィド結合

$C_{6438}H_{9972}N_{1696}O_{1971}S_{23}$  (2本鎖)

L鎖  $C_{2152}H_{3337}N_{569}O_{640}S_8$

H鎖  $C_{4286}H_{6637}N_{1127}O_{1331}S_{15}$

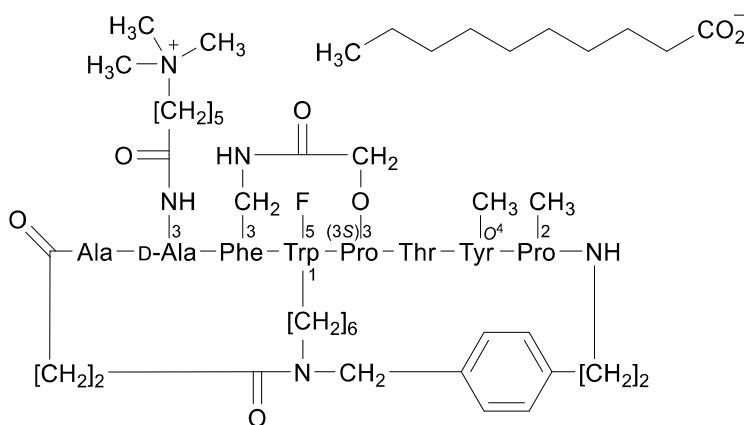
トレニボツリヌストキシンEは、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素E型の類縁体であり、L鎖及びH鎖は、それぞれボツリヌス神経毒素E型の2~419番目及び423~1252番目のアミノ酸残基に相当する。トレニボツリヌストキシンEは、418個のアミノ酸残基からなるL鎖1本及び830個のアミノ酸残基からなるH鎖1本で構成されるタンパク質である。

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) : Enlicotide Decanoate



$$\text{C}_{92}\text{H}_{129}\text{FN}_{14}\text{O}_{17}$$

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

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

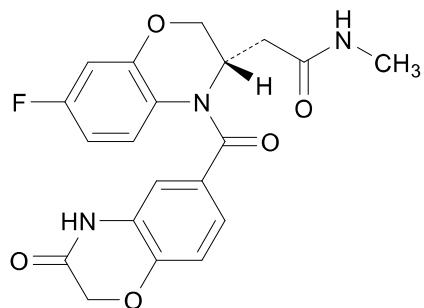
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 306-3-B14

JAN(日本名) : バルシンレノン

JAN(英名) : Balcinrenone



C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>5</sub>

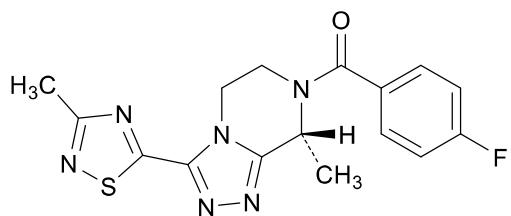
2-[(3S)-7-フルオロ-4-(3-オキソ-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-6-カルボニル)-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-3-イル]-N-メチルアセトアミド

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



C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>FN<sub>6</sub>OS

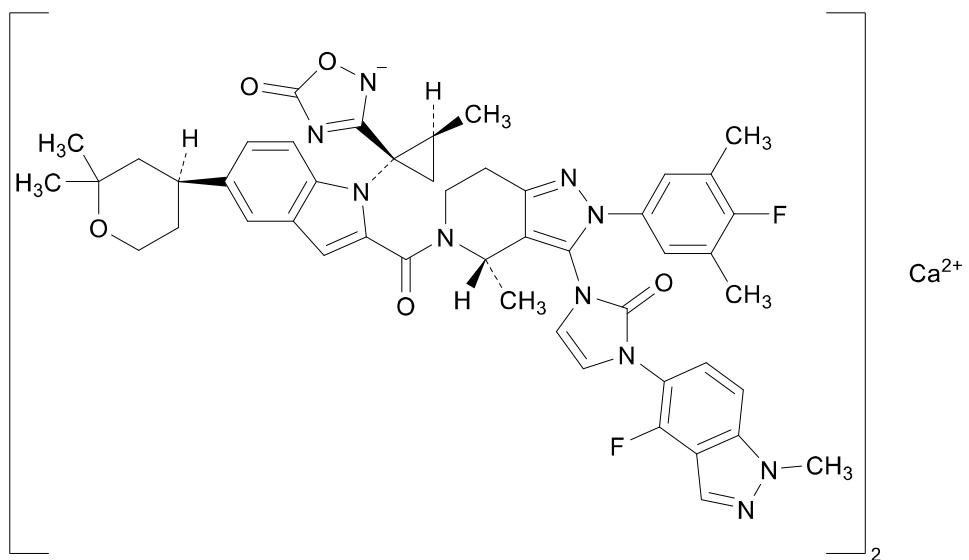
(4-フルオロフェニル)[(8*R*)-8-メチル-3-(3-メチル-1,2,4-チアジアゾール-5-イル)-5,6-ジヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[4,3-*a*]ピラジン-7(8*H*)-イル]メタノン

(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



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

Monocalcium bis{3-[(1S,2S)-1-(5-[(4S)-2,2-dimethyloxan-4-yl]-2-{(4S)-2-(4-fluoro-3,5-dimethylphenyl)-3-[3-(4-fluoro-1-methyl-1H-indazol-5-yl)-2-oxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-1-yl]-4-methyl-2,4,6,7-tetrahydro-5H-pyrazolo[4,3-c]pyridine-5-carbonyl}-1H-indol-1-yl)-2-methylcyclopropyl]-5-oxo-5H-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
IHPYDGDTFY NQKFQGKATL TVDKSSNTAH MELLSLTSED FAVYYCTRYD	100
GSRAMDYWGQ GTTVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY	150
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI	200
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPCP PAPELLGGPS VFLFPPKPKD	250
TLMISRTPERV TCVVVVDSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNNAKT KPREEQYNST	300
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY	350
TLPPSRDELT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQOPEN NYKTPPVLD	400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPG	447

L鎖

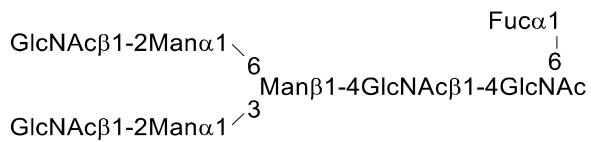
DIVLTQSPLS LAVSLGQPAI ISCKASQSVS FAGTSLMHWY HQKPGQQPRL	50
LIYRASNLEA GVPDRFSGSG SKTDFTLTIS PVEAEDAATY YCQQSREYPY	100
TFGGGTKLEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQSKNSQESVTEQ DSKDSTYSLSTLTLSKADY EKKVYACEV	200
THQGLSSPVTKSFNRGEC	218

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

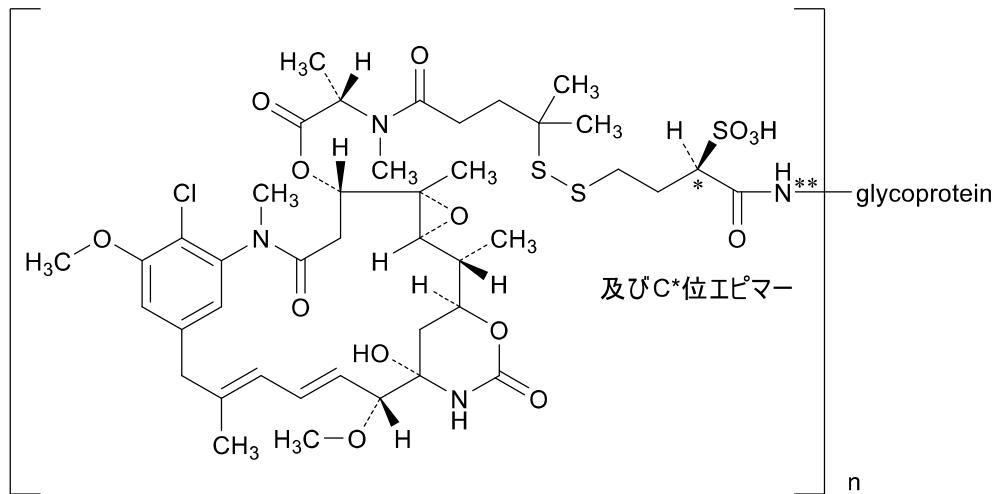
H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 P446 : 部分的アミド化 ; H鎖 G447 : 部分的ブロセシング

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



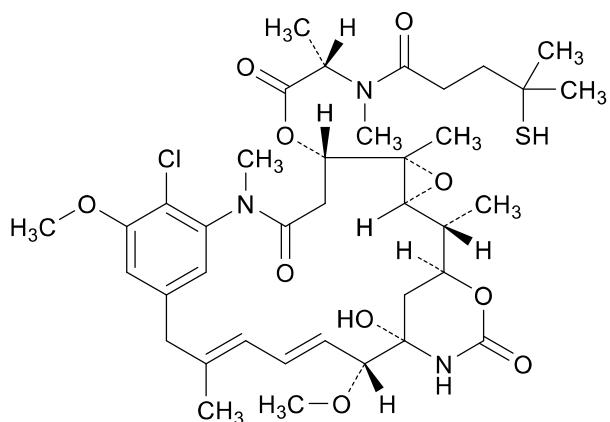
ソラブタンシン部位の構造式



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



C<sub>6482</sub>H<sub>10006</sub>N<sub>1714</sub>O<sub>2022</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2190</sub>H<sub>3373</sub>N<sub>575</sub>O<sub>674</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1051</sub>H<sub>1634</sub>N<sub>282</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

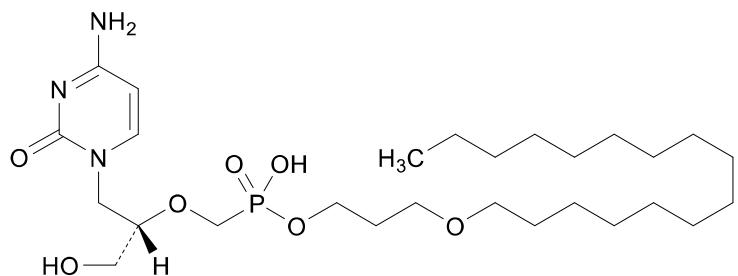
ミルベツキシマブ ソラブタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 3～4 個のリシン残基に、メイタンシノイド DM4 に 3-スルファニルプロピルカルボニル-1-スルホン酸基がリンカーとして結合しているソラブタンシン（3-[(5-{[(1S)-2-{[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.1<sup>10,14,0<sup>3,5</sup>]</sup>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（C<sub>42</sub>H<sub>59</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>14</sub>S<sub>3</sub>；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  $\alpha$  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 細胞により產生される。タンパク質部分は、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ $\gamma$ 1 鎖）2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（ $\kappa$  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<sup>10,14,0<sup>3,5</sup>]</sup>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 (C<sub>42</sub>H<sub>59</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>14</sub>S<sub>3</sub>; 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  $\alpha$  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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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<sub>27</sub>H<sub>52</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>P

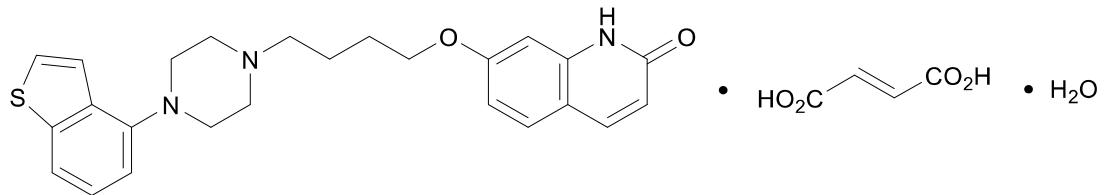
((1*S*)-1-[(4-アミノ-2-オキソピリミジン-1(2*H*)-イル)メチル]-2-ヒドロキシエトキシ}メチル)ホスホン酸水素 3-(ヘキサデシルオキシ)プロピル

3-(Hexadecyloxy)propyl hydrogen ((1*S*)-1-[(4-amino-2-oxopyrimidin-1(2*H*)-yl)methyl]-2-hydroxyethoxy)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<sub>25</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O

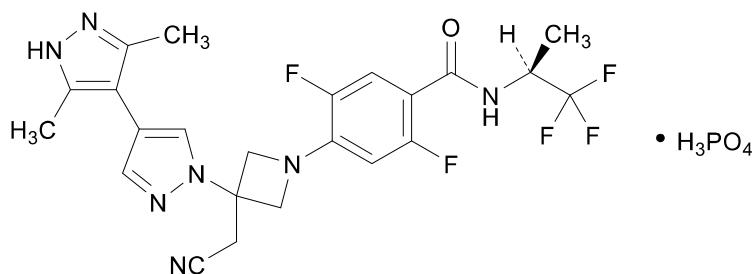
7-{4-[4-(1-ベンゾチオフェン-4-イル)ピペラジン-1-イル]ブトキシ}キノリン-2(1H)-オン 一フマル酸塩一水和物

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) : ポボルシチニブリニ酸塩

JAN (英名) : Povorocitinib Phosphate



C<sub>23</sub>H<sub>22</sub>F<sub>5</sub>N<sub>7</sub>O · H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

4-[3-(シアノメチル)-3-(3',5'-ジメチル-1H,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-[(2S)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル]ベンズアミド 一リン酸塩

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

EVQLLESGGG LVQTGGSLRL SCAASGFTFS SYAMTWVRQA PGKGLEWVSA 50  
IRSQGDRTDY ADSVKGRFTI SRDNSQNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKNW 100  
APFDSSWGQGT LTVVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP 150  
EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN 200  
VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF LFPPPKPKDTL 250  
MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR 300  
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350  
PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQOPENNY KTPPVLDSD 400  
GSFFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPG 445

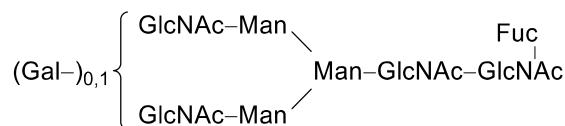
L鎖

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY 50  
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPWTFG 100  
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150  
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ 200  
GLSSPVTKSF NRGECK 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



C<sub>6380</sub>H<sub>9874</sub>N<sub>1718</sub>O<sub>2008</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2159</sub>H<sub>3344</sub>N<sub>580</sub>O<sub>669</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1031</sub>H<sub>1597</sub>N<sub>279</sub>O<sub>335</sub>S<sub>5</sub>

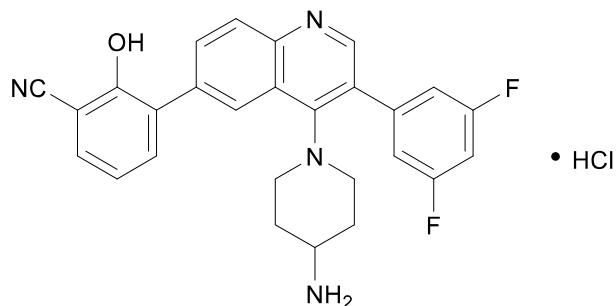
アムレネットグは、遺伝子組換え抗  $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来し、H鎖 C 末端の K446 は除去されている。アムレネットグは、CHO 細胞により產生される。アムレネットグは、445 個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma 1$ 鎖) 2本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Amlenetug is a recombinant anti- $\alpha$ -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 ( $\gamma 1$ -chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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<sub>27</sub>H<sub>22</sub>F<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O • HCl

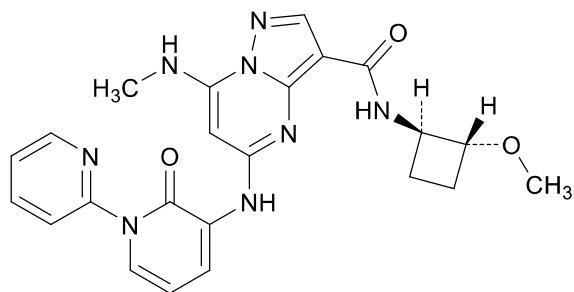
3-[4-(4-アミノピペリジン-1-イル)-3-(3,5-ジフルオロフェニル)キノリン-6-イル]-2-ヒドロキシベンゾンズニトリル 一塩酸塩

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



C<sub>23</sub>H<sub>24</sub>N<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

N-[(1*R*,2*R*)-2-メトキシシクロプロチル]-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) : Mezagitimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFD DYGMSWVRQA PGKGLEWSD	50
ISWNNGKTHY VDSVKGQFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARGS	100
LFHDSSGFYF GHWGQGTLVT VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC	150
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPABL 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 HYTQKSLSLS	450
PGK	453

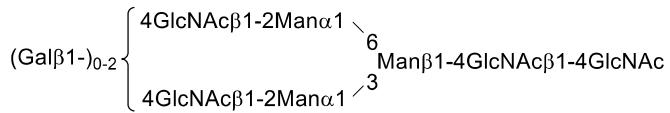
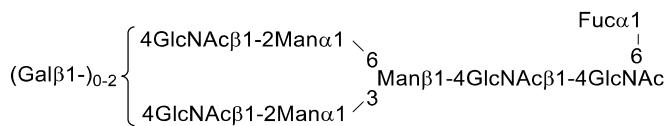
L鎖

QSVLTQPPSA SGTPGQRVTI SCSGSSSNIG DNYVSWYQQL PGTAPKLLIY	50
RDSQRPSGVP DRFSGSKSGT SASLAISGLR SEDEADYYCQ SYDSSLGGSV	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



C<sub>6402</sub>H<sub>9884</sub>N<sub>1720</sub>O<sub>2024</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C<sub>2207</sub>H<sub>3395</sub>N<sub>589</sub>O<sub>678</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>994</sub>H<sub>1551</sub>N<sub>271</sub>O<sub>334</sub>S<sub>5</sub>

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 細胞により產生される。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 RSAMNWVRRA PGKGLEWVSG 50  
ISGSGGRTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLSAED TAAYYCAKDS 100  
YTTSWYGGMD VWGHGTTVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL 150  
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSSLGT 200  
KTYTCNVDHK PSNTKVDKRV ESKYGPCCPP CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK 250  
DTLMISRTPE VTCVVVDVSQL EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300  
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREFQV 350  
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPV 400  
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLGK 449

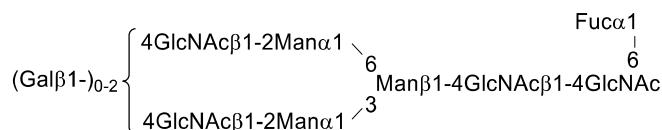
L鎖

DIQMTQSPSS VSASVGDRVT ITCRASQGIF SWLAWYQQKP GKAPKLLIYA 50  
ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFAIYYCQQ ANSVPITFGQ 100  
GTRLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV 150  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200  
LSSPVTKSFN RGEC 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



C<sub>6396</sub>H<sub>9882</sub>N<sub>1714</sub>O<sub>2024</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2173</sub>H<sub>3349</sub>N<sub>581</sub>O<sub>682</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1025</sub>H<sub>1596</sub>N<sub>276</sub>O<sub>330</sub>S<sub>6</sub>

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細胞により產生される。イテペキマブは、449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 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 ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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12月17日医薬品審査発1217第1号厚生労働省医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
(別表2)	(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)	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)	(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 <u>302~322</u> 番目のアミノ酸残基に置換されている。	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 <u>306~326</u> 番目のアミノ酸残基に置換されている。
(略)	(略)
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 306 – 326.	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.
(略)	(略)

(下線部変更)