

薬生薬審発 0329 第 1 号
令和 5 年 3 月 29 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。）

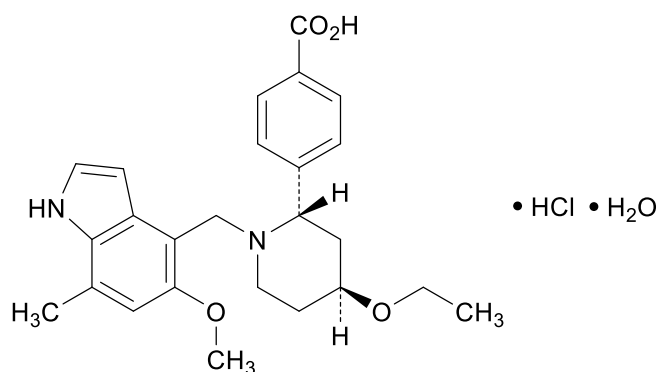
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 304-2-B12

JAN (日本名) : イプタコパン塩酸塩水和物

JAN (英名) : Iptacopan Hydrochloride Hydrate



C₂₅H₃₀N₂O₄ • HCl • H₂O

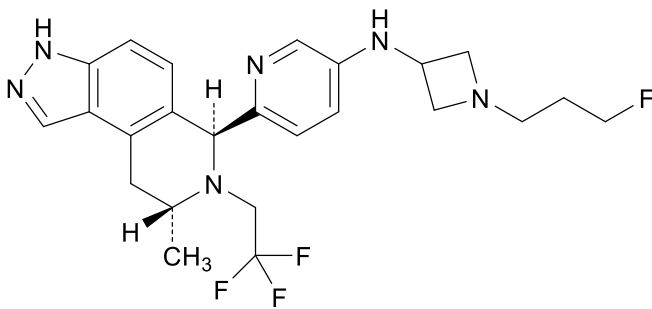
4-{{(2*S*,4*S*)-4-エトキシ-1-[(5-メトキシ-7-メチル-1*H*-インドール-4-イル)メチル]ピペリジン-2-イル}安息香酸 一塩酸塩一水和物

4-{{(2*S*,4*S*)-4-Ethoxy-1-[(5-methoxy-7-methyl-1*H*-indol-4-yl)methyl]piperidin-2-yl}benzoic acid monohydrochloride monohydrate

登録番号 304-3-B1

JAN (日本名) : カミゼストラント

JAN (英名) : Camizestrant



C₂₄H₂₈F₄N₆

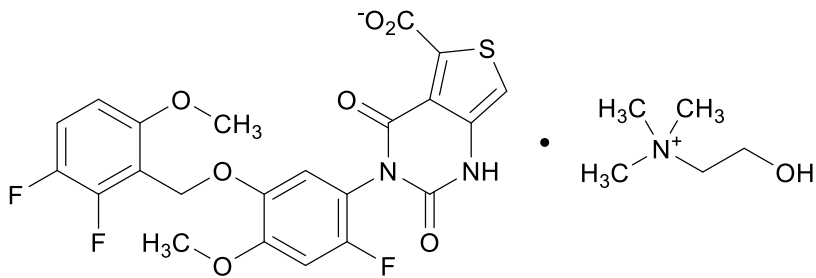
N-[1-(3-フルオロプロピル)アゼチジン-3-イル]-6-[(6*S*,8*R*)-8-メチル-7-(2,2,2-トリフルオロエチル)-6,7,8,9-テトラヒドロ-3*H*-ピラゾロ[4,3-*f*]イソキノリン-6-イル]ピリジン-3-アミン

N-[1-(3-Fluoropropyl)azetidin-3-yl]-6-[(6*S*,8*R*)-8-methyl-7-(2,2,2-trifluoroethyl)-6,7,8,9-tetrahydro-3*H*-pyrazolo[4,3-*f*]isoquinolin-6-yl]pyridin-3-amine

登録番号 304-4-B1

JAN (日本名) : リンザゴリクスコリン

JAN (英名) : Linzagolix Choline



$C_{22}H_{14}F_3N_2O_7S \cdot C_5H_{14}NO$

3-{5-[(2,3-ジフルオロ-6-メトキシフェニル)メトキシ]-2-フルオロ-4-メトキシフェニル}-2,4-ジオキソ-1,2,3,4-テトラヒドロチエノ[3,4-*d*]ピリミジン-5-カルボン酸 2-ヒドロキシ-*N,N,N*-トリメチルエタンアミニウム

2-Hydroxy-*N,N,N*-trimethylethanaminium 3-{5-[(2,3-difluoro-6-methoxyphenyl)methoxy]-2-fluoro-4-methoxyphenyl}-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydrothieno[3,4-*d*]pyrimidine-5-carboxylate

登録番号 304-4-B2

JAN (日本名) : トゾラクイマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tozorakimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLLES	GGG	LVQ	PGG	SLRL	SCAASGFTFS	SYAMSWVRQA	PGKGLEWVSG	50
ISAI	DQSTYY	ADSVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMN	SLRAED	TAVYYCARQK	100	
FMQLWGGGLR	YPF	GYWGQGT	MVT	VSSASTK	GPSV	FPLAPS	SKSTSGGTAA	150
LGCLVKDYFP	EPVT	VSWSNG	ALTSGVHTFP	AVLQSSGLYS	LSSV	VTVPSS	200	
SLGTQTYICN	VNHKPSNTKV	DKRVEPKSCD	KTHTCPPCPA	PELLGGPSVF	250			
LFPPKPKDTL	MISRTPEVTC	VVVDVSHEDP	EVKFNWYVDG	VEVHNAKTKP	300			
REEQYNSTYR	VVSVLTVLHQ	DWLNGKEYKC	KVSNKALPAP	IEKTISKAKG	350			
QPREPQVYTL	PPSREEMTKN	QVSLTCLVKG	FYP	SDIAVEW	ESNGQ	PENNY	400	
KTTPPVLDSD	GSFFLYSKLT	VDKSRWQQGN	VFSC	SVMHEA	LHNHYTQKSL	450		
SLSPGK							456	

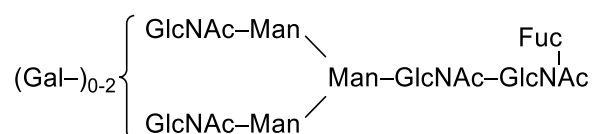
L鎖

SYVLTQPPSV	SVSPGQTASI	TCSGEGMGDK	YAAWYQQKPG	QSPVLVIYRD	50		
TKRPSGIPER	FSGSNSGNTA	TLTISGTQAM	DEADYICGVI	QDNTGVFGGG	100		
TKLTVLGQPK	AAPSVTLFPP	SSEELQANKA	TLVCLISDFY	PGA	VTVAWKA	150	
DSSPVKAGVE	TTTPSKQSN	KYAASSYLSL	TPEQWKSHRS	YSCQVTHEGS	200		
TVEKTVAPTE	CS						212

H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 K456 : 部分的プロセッシング

H鎖 C229 – L鎖 C211, H鎖 C235 – H鎖 C235, H鎖 C238 – H鎖 C238 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₁₄H₉₉₂₄N₁₇₀₈O₂₀₀₆S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₂₇H₃₄₄₁N₅₉₃O₆₇₈S₁₈

L鎖 C₉₈₀H₁₅₂₅N₂₆₁O₃₂₅S₇

トゾラキマブは、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IgG1に由来する。トゾラキマブは、CHO細胞により産生される。トゾラキマブは、456個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び212個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ2鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)である。

Tozorakimab is a recombinant anti-interleukin-33 monoclonal antibody derived from human IgG1. Tozorakimab is produced in CHO cells. Tozorakimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (λ2-chains) consisting of 212 amino acid residues each.

登録番号 304-5-B1

JAN (日本名) : ドナネマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Donanemab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

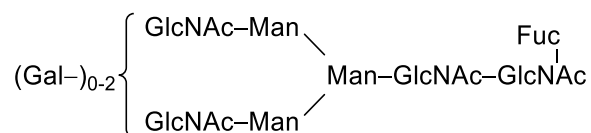
QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYDFT	RYYINWVRQA	PGQGLEWMGW	50
INPGSGNTKY	NEKFKGRVTI	TADESTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCAREG	100
ITVYWGQGT	VTVSSASTKG	PSVFPLAPSS	KSTSGGTAAL	GCLVKDYFPE	150
PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSS	LGTQTYICNV	200
NHKPSNTKVD	KKVEPKSCDK	THTCPPCPAP	ELLGGPSVFL	FPPKPKDTLM	250
ISRTPEVTCV	VVDVSHEDPE	VKFNWYVDGV	EVHNAKTKPR	EEQYNSTYRV	300
VSVLTVLHQD	WLNGKEYKCK	VSNKALPAPI	EKTISKAKGQ	PREPQVYTL	350
PSRDELTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK	TTPPVLDSDG	400
SFFLYSKLTV	DKSRWQQGNV	FSCSVMHEAL	HNHYTQKSLS	LSPG	444

L鎖

DIVMTQTPLS	LSVTPGQPAS	ISCKSSQSL	YSRGKTYLNW	LLQKPGQSPQ	50
LLIYAVSKLD	SGVPDRFSGS	GS GTDFTLKI	SRVEAEDVGV	YYCVQGTHYP	100
FTFGQGKLE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合 ; H鎖 G444 : 部分的プロセシング
H鎖 C218 - L鎖 C219, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C227 - H鎖 C227 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₅₂H₁₀₀₁₂N₁₇₀₈O₂₀₁₆S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₆₇H₃₃₅₄N₅₇₄O₆₇₀S₁₅

L鎖 C₁₀₅₉H₁₆₅₆N₂₈₀O₃₃₈S₆

ドナネマブは、N末端がピログルタミル化されたアミロイドベータペプチド (3-x) に対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒトIgG1に由来する。H鎖のC末端のK445は除去されている。ドナネマブは、CHO細胞により産生される。ドナネマブは、444個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び219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。

Donanemab is a recombinant anti-N-terminal pyroglutamyl amyloid beta peptides (3-x) monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, K445 at the C-terminus is deleted. Donanemab is produced in CHO cells. Donanemab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 304-6-B2

JAN (日本名) : モスネツズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Mosunetuzumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗CD20-H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGYTFT	SYNMHWVRQA	PGKGLEWVGA	50
IYPGNGDTSY	NQFKKGRFTI	SVDKSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARVV	100
YYSNSYWYFD	VWGQGTLLVTV	SSASTKGPSV	FPLAPSSKST	SGGTAALGCL	150
VKDYFPEPVT	VSWNSGALTS	GVHTFPAVLQ	SSGLYSLSSV	VTVPSSSLGT	200
QTYICNVNHK	PSNTKVDKQV	EPKSCDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP	250
KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	VSHEDPEVKF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ	300
YGSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	GKEYKCKVSN	KALPAPIEKT	ISKAKGQPRE	350
PQVYTLPPSR	EEMTKNQVSL	WCLVKGFYPS	DIAVEWESNG	QPENNYKTTT	400
PVLDSGGSFF	LYSKLTVDKS	RWQQGNVFSC	SVMHEALHNH	YTQKSLSLSP	450
GK					452

抗CD20-L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASSSVS	YMHWYQQKPG	KAPKPLIYAP	50
SNLASGVPSR	FSGSGSGTDF	TLTISSLQPE	DFATYYCQQW	SFNPPTFGQG	100
TKVEIKRTVA	APSVFIFPPS	DEQLKSGTAS	VVCLLNNFYP	REAKVQWKVD	150
NALQSGNSQE	SVTEQDSKDS	TYSLSSTLT	SKADYEKHKV	YACEVTHQGL	200
SSPVTKSFNR	GEC				213

抗 CD3ε-H 鎖

EVQLVQSGAE	VKKPGASVKV	SCKASGYTFT	NYIIHWVRQA	PGQGLEWIGW	50
IYPGDGNTKY	NEKFKGRATL	TADTSTSTAY	LELSSLRSED	TAVYYCARDS	100
YSNYFDYWG	QGTLVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN	TKVDKKVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYGS	300
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
YTLPPSREEM	TKNQVSLSCA	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLVS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

抗 CD3ε-L 鎖

DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCKSSQSLL	NSRTRKNYLA	WYQQKPGQPP	50
KLLIYWASTR	ESGVPDRFSG	SGSGTDFTLT	ISSLQAEDVA	VYYCTQSFIL	100
RTFGQGTKVE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

抗 CD20-H 鎖 K452, 抗 CD3ε-H 鎖 K449 : 部分的プロセッシング

抗 CD20-H 鎖 C225-抗 CD20-L 鎖 C213, 抗 CD3ε-H 鎖 C222-抗 CD3ε-L 鎖 C219, 抗 CD20-H 鎖 C231-抗 CD3ε-H 鎖 C228, 抗 CD20-H 鎖 C234-抗 CD3ε-H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

C₆₅₁₅H₁₀₀₃₁N₁₇₂₅O₂₀₂₅S₄₃ (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 CD20-H 鎖 C₂₂₂₉H₃₄₁₇N₅₈₅O₆₇₄S₁₆

抗 CD20-L 鎖 C₁₀₂₃H₁₅₇₆N₂₇₄O₃₃₁S₇

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₂₀₂H₃₃₈₃N₅₇₇O₆₇₈S₁₄

抗 CD3ε-L 鎖 C₁₀₆₁H₁₆₆₃N₂₈₉O₃₄₂S₆

モスネツズマブは、CD20 及び CD3 ϵ 鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり、抗 CD20 抗体及び抗 CD3 ϵ 鎖抗体の相補性決定部はそれぞれマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG1 に由来する。抗 CD20-H 鎖の 2 つのアミノ酸残基が置換 (N302G, T371W) され、抗 CD3 ϵ -H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (N299G, T368S, L370A, Y409V) されている。モスネツズマブは、CHO 細胞により産生される。モスネツズマブは、452 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ 1 鎖) 1 本、213 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖 (κ 鎖) 1 本、449 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ϵ -H 鎖 (γ 1 鎖) 1 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ϵ -L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成されるタンパク質である。

Mosunetuzumab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against CD20 and CD3 ϵ chain, which is composed of anti-CD20 antibody and anti-CD3 ϵ chain antibody whose complementarity-determining regions are derived from respective mouse antibodies and other regions are derived from human IgG1. In the anti-CD20-H-chain, the amino acid residues are substituted at 2 positions (N302G, T371W). In the anti-CD3 ϵ -H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (N299G, T368S, L370A, Y409V). Mosunetuzumab is produced in CHO cells. Mosunetuzumab is a protein composed of an anti-CD20-H-chain (γ 1-chain) consisting of 452 amino acid residues, an anti-CD20-L-chain (κ -chain) consisting of 213 amino acid residues, an anti-CD3 ϵ -H-chain (γ 1-chain) consisting of 449 amino acid residues, and an anti-CD3 ϵ -L-chain (κ -chain) consisting of 219 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。