

医薬審発 0722 第 1 号
令和 6 年 7 月 22 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/>

（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。）

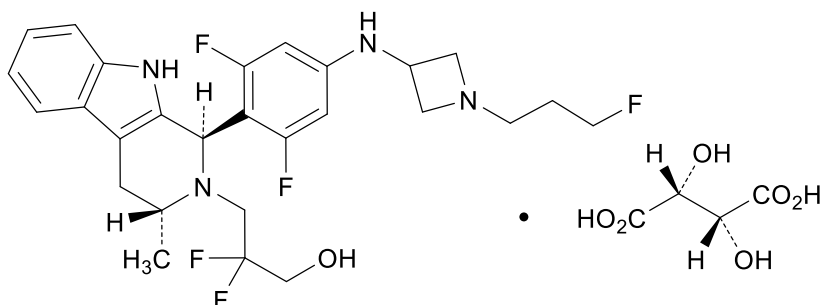
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 305-5-B1

JAN (日本名) : ギレデストラント酒石酸塩

JAN (英名) : Giredestrant Tartrate



$C_{27}H_{31}F_5N_4O \cdot C_4H_6O_6$

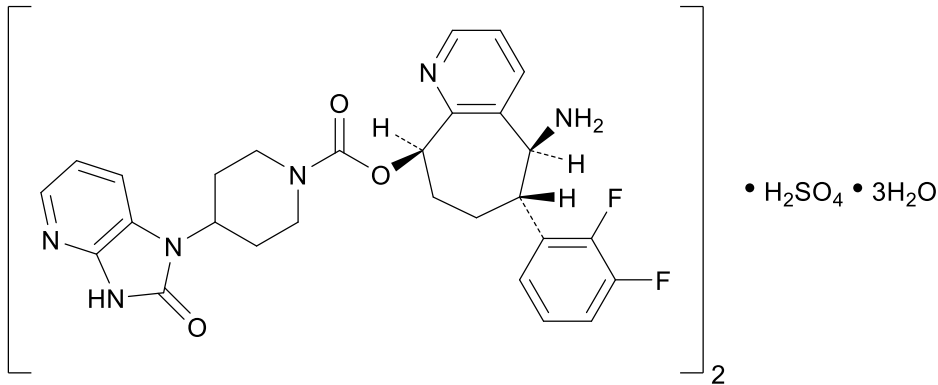
3-[(1*R*,3*R*)-1-(2,6-ジフルオロ-4-[[1-(3-フルオロプロピル)アゼチジン-3-イル]アミノ}フェニル)-3-メチル-1,3,4,9-テトラヒドロ-2*H*-ピリド[3,4-*b*]インドール-2-イル]-2,2-ジフルオロプロパン-1-オール (2*R*,3*R*)-酒石酸塩

3-[(1*R*,3*R*)-1-(2,6-Difluoro-4-[[1-(3-fluoropropyl)azetidin-3-yl]amino}phenyl)-3-methyl-1,3,4,9-tetrahydro-2*H*-pyrido[3,4-*b*]indol-2-yl]-2,2-difluoropropan-1-ol mono-(2*R*,3*R*)-tartrate

登録番号 305-6-B1

JAN（日本名）：リメゲパント硫酸塩水和物

JAN（英名）：Rimegepant Sulfate Hydrate



(C₂₈H₂₈F₂N₆O₃)₂ • H₂SO₄ • 3H₂O

4-(2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1*H*-イミダゾ[4,5-*b*]ピリジン-1-イル)ピペリジン-1-カルボン酸(5*S*,6*S*,9*R*)-5-アミノ-6-(2,3-ジフルオロフェニル)-6,7,8,9-テトラヒドロ-5*H*-シクロヘプタ[*b*]ピリジン-9-イル ヘミ硫酸塩セスキ水和物

(5*S*,6*S*,9*R*)-5-Amino-6-(2,3-difluorophenyl)-6,7,8,9-tetrahydro-5*H*-cyclohepta[*b*]pyridin-9-yl 4-(2-oxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazo[4,5-*b*]pyridin-1-yl)piperidine-1-carboxylate hemisulfate sesquihydrate

登録番号 305-6-B2

JAN (日本名) : ニポカリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Nipocalimab (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 | FTFS | TYAMGW | VQRQA | PGKGLE | WVSS | 50 |
| IGASGS | QTRY | ADSVKGR | FRTI | SRDNSK | NNTLY | LQMNSL | RAED | TAVYYC | CARLA | 100 |
| IGDSYW | GQGT | MVTVSS | ASTK | GPSVF | PLAPS | SKSTSG | GTA | LGCLVK | DYFP | 150 |
| EPVTVS | WNSG | ALTSGV | HTFP | AVLQSS | GLYS | LSSVVT | VPSS | SLGTQT | YICN | 200 |
| VNHKPS | NTKV | DKKVEP | KSCD | KTHTCP | PCPA | PELLGG | PSVF | LFPPKP | KDTL | 250 |
| MISRTPE | VTC | VVVDV | SHEDP | EVKFNW | YVDG | VEVHNA | KTKP | REEQYA | STYR | 300 |
| VVSVLT | TVLHQ | DWLNGK | EYKC | KVSNKA | LPAP | IEKTIS | KAKG | QPREPQ | VYTL | 350 |
| PPSREEM | TKN | QVSLT | CCLKG | FYP | SDIAVEW | ESNGQP | PENNY | KTTPPV | LDS | 400 |
| GSFFLY | SKLT | VDKSRW | QQGN | VFSCS | VMHEA | LHNHYT | QKSL | SLSPGK | | 446 |

L鎖

| | | | | | | | | | | |
|--------|--------|--------|------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|-----|
| QSALTQ | PASV | SGSPGQ | SITI | SCTGTG | SVDG | SYNLVS | WYQQ | HPGKAP | KLMI | 50 |
| YGDSE | RPSGV | SNRFSG | SKSG | NTASLT | ISGL | QAEDEA | DYC | SSYAGS | GIYV | 100 |
| FGTG | TKVTVL | GQPKAA | PSVT | LFPPS | SEELQ | ANKATL | VCLI | SDFYPG | AVTV | 150 |
| AWKAD | SSPVK | AGVET | TPSK | QSNNKY | AASS | YLSLT | PEQWK | SHKSY | SCQVT | 200 |
| HEGST | VEKTV | APTECS | | | | | | | | 216 |

L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 K446 : 部分的プロセシング

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

C₆₂₇₈H₉₇₄₆N₁₆₇₄O₁₉₉₄S₄₆ (4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₂H₃₃₄₈N₅₇₆O₆₆₄S₁₇

L鎖 C₉₈₇H₁₅₂₉N₂₆₁O₃₃₃S₆

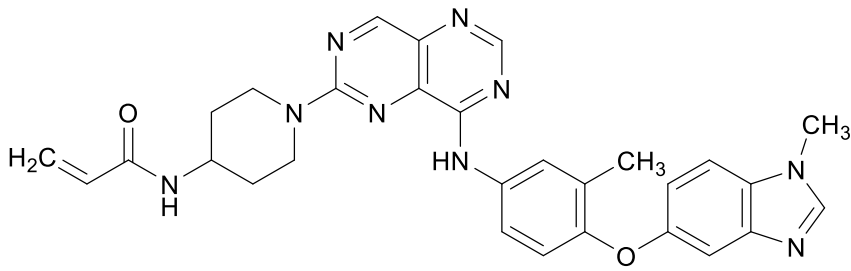
ニポカリマブは、遺伝子組換え抗新生児型Fc受容体 (FcRn) モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖の1個のアミノ酸残基が置換 (N296A) されている。ニポカリマブは、CHO細胞により産生される。ニポカリマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖 (λ鎖) 2本で構成されるタンパク質である。

Nipocalimab is a recombinant anti-neonatal Fc receptor (FcRn) monoclonal antibody derived from human IgG1, whose amino acid residue in the H-chain is substituted at 1 position (N296A). Nipocalimab is produced in CHO cells. Nipocalimab is a protein composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (λ -chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B3

JAN（日本名）：ゾンゲルチニブ

JAN（英名）：Zongertinib



$C_{29}H_{29}N_9O_2$

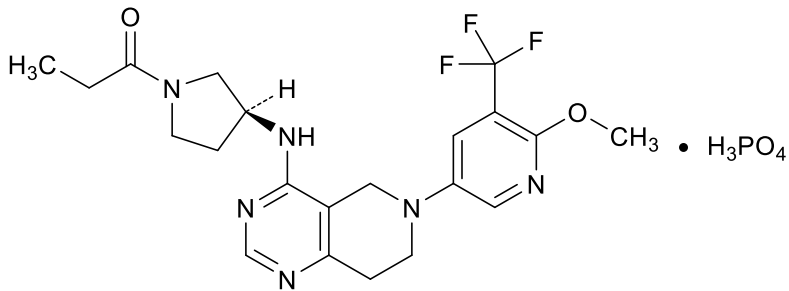
N-[1-(8-{3-メチル-4-[(1-メチル-1*H*-1,3-ベンゾイミダゾール-5-イル)オキシ]アニリノ}ピリミド[5,4-*d*]ピリミジン-2-イル)ピペリジン-4-イル]プロパ-2-エンアミド

N-[1-(8-{3-Methyl-4-[(1-methyl-1*H*-1,3-benzimidazol-5-yl)oxy]anilino}pyrimido[5,4-*d*]pyrimidin-2-yl)piperidin-4-yl]prop-2-enamide

登録番号 305-6-B5

JAN（日本名）：レニオリシブリン酸塩

JAN（英名）：Leniolisib Phosphate



$C_{21}H_{25}F_3N_6O_2 \cdot H_3PO_4$

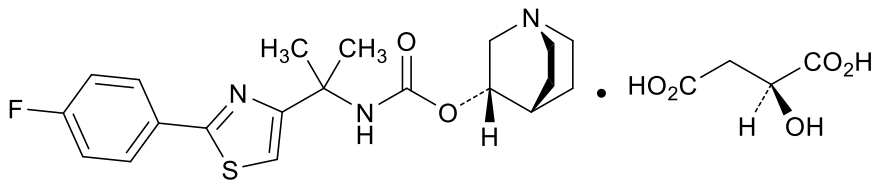
1-[(3*S*)-3-({6-[6-メトキシ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]-5,6,7,8-テトラヒドロピリド[4,3-*d*]ピリミジン-4-イル}アミノ)ピロリジン-1-イル]プロパン-1-オン ーリン酸塩

1-[(3*S*)-3-({6-[6-Methoxy-5-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]-5,6,7,8-tetrahydropyrido[4,3-*d*]pyrimidin-4-yl}amino)pyrrolidin-1-yl]propan-1-one monophosphate

登録番号 305-6-B7

JAN（日本名）：ベングルスタットリンゴ酸塩

JAN（英名）：Venglustat Malate



$C_{20}H_{24}FN_3O_2S \cdot C_4H_6O_5$

N-{2-[2-(4-フルオロフェニル)-1,3-チアゾール-4-イル]プロパン-2-イル}カルバミン酸(3*S*)-1-アザビスクロ
[2.2.2]オクタン-3-イル ー-(2*S*)-リンゴ酸塩

(3*S*)-1-Azabicyclo[2.2.2]octan-3-yl *N*-{2-[2-(4-fluorophenyl)-1,3-thiazol-4-yl]propan-2-yl} carbamate mono-(2*S*)-
malate

登録番号 305-6-B8

JAN (日本名) : ドスタリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Dostarlimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

| | | | | | |
|------------|------------|-------------|------------|------------|-----|
| EVQLLESGGG | LVQPGGSLRL | SCAASGF'TFS | SYDMSWVRQA | PGKGLEWVST | 50 |
| ISGGGSYTTY | QDSVKGRFTI | SRDNSKNTLY | LQMNSLRAED | TAVYYCASPY | 100 |
| YAMDYWGQGT | TVTSSASTK | GPSVFPLAPC | SRSTSESTAA | LGCLVKDYFP | 150 |
| EPVTVSWNSG | ALTSGVHTFP | AVLQSSGLYS | LSSVVTVPSS | SLGTKTYTCN | 200 |
| VDHKPSNTKV | DKRVESKYGP | PCPPCPAPEF | LGGPSVFLFP | PKPKDTLMIS | 250 |
| RTPEVTCVVV | DVSQEDPEVQ | FNWYVDGVEV | HNAKTKPREE | QFNSTYRVVS | 300 |
| VLTVLHQDWL | NGKEYKCKVS | NKGLPSSIEK | TISKAKGQPR | EPQVYTLPPS | 350 |
| QEEMTKNQVS | LTCLVKGFYP | SDIAVEWESN | GQPENNYKTT | PPVLDSDGSF | 400 |
| FLYSRLTVDK | SRWQEGNVFS | CSVMHEALHN | HYTQKSLSLS | LGK | 443 |

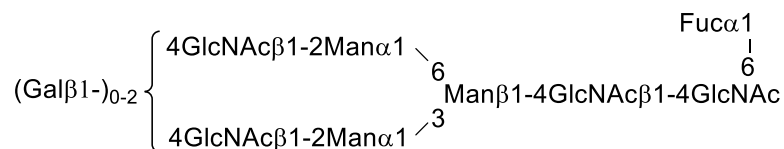
L鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| DIQLTQSPSF | LSAYVGDRV | ITCKASQDVG | TAVAWYQQKP | GKAPKLLIYW | 50 |
| ASTLHTGVPS | RFSGSGSGTE | FLLTISSLQP | EDFATYYCQH | YSSYPWTFGQ | 100 |
| GTKLEIKRTV | AAPSVFIFPP | SDEQLKSGTA | SVVCLLNIFY | PREAKVQWKV | 150 |
| DNALQSGNSQ | ESVTEQDSKD | STYLSSTLT | LSKADYEKHK | VYACEVTHQG | 200 |
| LSSPVTKSFN | RGEC | | | | 214 |

H鎖 N293 : 糖鎖結合 ; H鎖 K443 : 部分的プロセッシング

H鎖 C130 – L鎖 C214, H鎖 C222 – H鎖 C222, H鎖 C225 – H鎖 C225 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₂₀H₉₈₃₂N₁₆₈₀O₂₀₁₄S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₆₀H₃₃₁₆N₅₆₆O₆₇₅S₁₇

L鎖 C₁₀₅₀H₁₆₀₄N₂₇₄O₃₃₂S₅

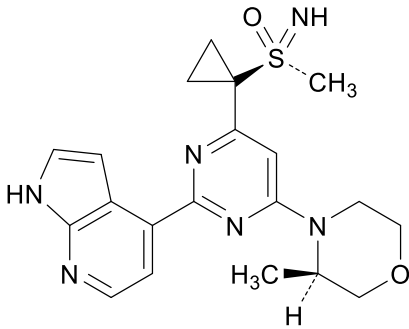
ドスタリマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG4 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (S224P) されている。ドスタリマブは、CHO 細胞により産生される。ドスタリマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Dostarlimab is a recombinant anti-PD-1 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residue is substituted at 1 position (S224P). Dostarlimab is produced in CHO cells. Dostarlimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B9

JAN（日本名）：セラールセルチブ

JAN（英名）：Ceralasertib



$C_{20}H_{24}N_6O_2S$

(*R*)-イミノ(メチル)(1-{6-[(3*R*)-3-メチルモルホリン-4-イル]-2-(1*H*-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン-4-イル)ピリミジン-4-イル}シクロプロピル)-λ⁶-スルファノン

(*R*)-Imino(methyl)(1-{6-[(3*R*)-3-methylmorpholin-4-yl]-2-(1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-4-yl)pyrimidin-4-yl}cyclopropyl)-λ⁶-sulfanone

登録番号 305-6-B12

JAN (日本名) : セトレリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Cetrelimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| QVQLVQSGAE | VKKPGSSVKV | SCKASGGTFS | SYAISWVRQA | PGQGLEWMGG | 50 |
| IIPIFDTANY | AQKFQGRVTI | TADESTSTAY | MELSSLRSED | TAVYYCARPG | 100 |
| LAAAYDTGSL | DYWGQGLLVT | VSSASTKGPS | VFPLAPCSRS | TSESTAALGC | 150 |
| LVKDYFPEPV | TVSWNSGALT | SGVHTFPAVL | QSSGLYSLSS | VVTVPSSSLG | 200 |
| TKTYTCNVDH | KPSNTKVDKR | VESKYGPPCP | PCPAPEFLGG | PSVFLFPPKP | 250 |
| KDTLMISRTP | EVTCVVVDVS | QEDPEVQFNW | YVDGVEVHNA | KTKPREEQFN | 300 |
| STYRVVSVLT | VLHQDWLNGK | EYKCKVSNKG | LPSSIEKTIS | KAKGQPREPQ | 350 |
| VYTLPPSQEE | MTKNQVSLTC | LVKGFYPSDI | AVEWESNGQP | ENNYKTTPPV | 400 |
| LDSDGSFFLY | SRLTVDKSRW | QEGNVFSCSV | MHEALHNHYT | QKSLSLSLGK | 450 |

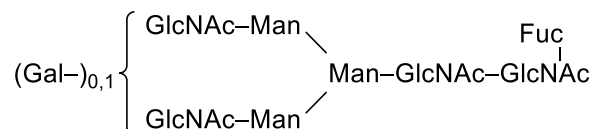
L鎖

| | | | | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EIVLTQSPAT | LSLSPGERAT | LSCRASQSVR | SYLAWYQQKP | GQAPRLLIYD | 50 |
| ASNRATGIPA | RFGSGSGTD | FRTLTISLEP | EDFAVYYCQQ | RNYWPLTFGQ | 100 |
| GTKVEIKRTV | AAPSVFIFPP | SDEQLKSGTA | SVVCLLNNFY | PREAKVQWKV | 150 |
| DNALQSGNSQ | ESVTEQDSKD | STYSLSSTLT | LSKADYEKHK | VYACEVTHQG | 200 |
| LSSPVTKSEFN | RGEC | | | | 214 |

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセッシング

H鎖 C137 - L鎖 C214, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₃₆H₉₉₅₄N₁₇₁₀O₂₀₂₆S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₉H₃₃₆₈N₅₇₂O₆₈₁S₁₆

L鎖 C₁₀₃₉H₁₆₁₃N₂₈₃O₃₃₂S₅

セトレリマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、ヒト IgG4 に由来し、H鎖の1個のアミノ酸残基が置換 (S231P) されている。セトレリマブは、CHO 細胞により産生される。セトレリマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ4 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。

Cetrelimab is a recombinant anti-PD-1 monoclonal antibody derived from human IgG4, whose amino acid residue in the H-chain is substituted at 1 position (S231P). Cetrelimab is produced in CHO cells. Cetrelimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 450 amino acid residues each, and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B13

JAN (日本名) : ソタテルセプト (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sotatercept (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| ILGRSETQEC | LEFNANWEKD | RTNQTGVEPC | YGDKDKRRHC | FATWKNISGS | 50 |
| IEIVKQGCWL | DDINCYDRTD | CVEKKDSPEV | YFCCCEGNMC | NEKFSYFPEM | 100 |
| EVTQPTSNPV | TPKPPTGGGT | HTCPPCPAPE | LLGGPSVFLF | PPKPKDTLMI | 150 |
| SRTPEVTCVV | VDVSHEDPEV | KFNWYVDGVE | VHNAKTKPRE | EQYNSTYRVV | 200 |
| SVLTVLHQDW | LNGKEYKCKV | SNKALPVPIE | KTISKAKGQP | REPQVYTLPP | 250 |
| SREEMTKNQV | SLTCLVKGFY | PSDIAVEWES | NGQPENNYKT | TPPVLDSDGS | 300 |
| FFLYSKLTVD | KSRWQQGNVF | SCSVMHEALH | NHYTQKSLSL | SPGK | 344 |

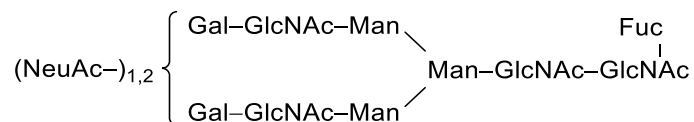
2

K344 : 部分的プロセッシング ; N23, N46, N194 : 糖鎖結合 ; T106, S107, T111, T116, T122 : 推定糖鎖結合

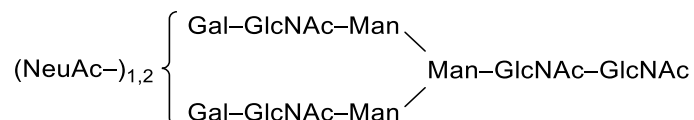
C123 - C123, C126 - C126 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

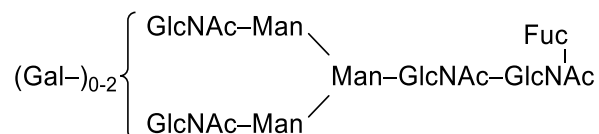
N23



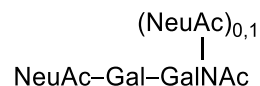
N46



N194



T106, S107, T111, T116, T122



C₃₄₄₈H₅₂₆₄N₉₂₀O₁₀₅₈S₄₂ (タンパク質部分, 二量体)

単量体 C₁₇₂₄H₂₆₃₄N₄₆₀O₅₂₉S₂₁

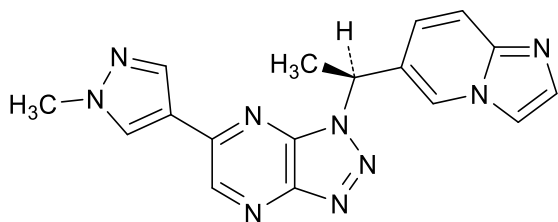
ソタテルセプトは、遺伝子組換え融合タンパク質であり、1～115 番目はヒトアクチビン受容体 IIA 型の細胞外ドメイン、116～119 番目はリンカー、また 120～334 番目は改変型ヒト IgG1 の Fc ドメイン (A227V) からなる。ソタテルセプトは、CHO 細胞により産生される。ソタテルセプトは、334 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 89,000) である。

Sotatercept is a recombinant fusion protein composed of an extracellular domain of human activin receptor type IIA at positions 1-115, linker at positions 116-119, and modified Fc domain of human IgG1 (A227V) at positions 120-334. Sotatercept is produced in CHO cells. Sotatercept is a glycoprotein (molecular weight: ca. 89,000) composed of 2 subunits consisting of 334 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B14

JAN（日本名）：サボリチニブ

JAN（英名）：Savolitinib



C₁₇H₁₅N₉

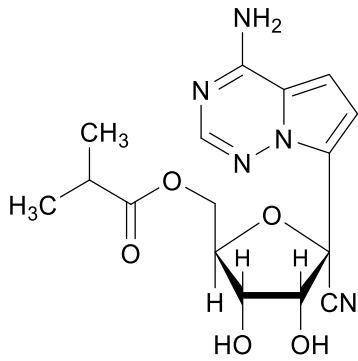
1-[(1S)-1-(イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-6-イル)エチル]-6-
(1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)-1*H*-1,2,3-トリアゾロ[4,5-*b*]ピラジン

1-[(1S)-1-(Imidazo[1,2-*a*]pyridin-6-yl)ethyl]-6-
(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1*H*-1,2,3-triazolo[4,5-*b*]pyrazine

登録番号 305-6-B15

JAN（日本名）：オベルデシビル

JAN（英名）：Obeldesivir



$C_{16}H_{19}N_5O_5$

6-(2-メチルプロパン酸)2-C-(4-アミノピロロ[2,1-f][1,2,4]トリアジン-7-イル)-2,5-アンヒドロ-D-アルトロノ
ニトリル

2-C-(4-Aminopyrrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-7-yl)-2,5-anhydro-D-altronic nitrile 6-(2-methylpropanoate)

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。