

医薬薬審発 0327 第 6 号
令和 7 年 3 月 27 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。）

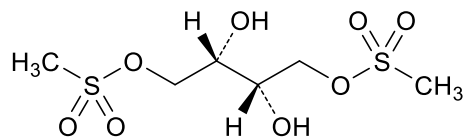
(別表 2) INN に記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 306-2-B3

JAN (日本名) : トレオスルファン

JAN (英 名) : Treosulfan



$C_6H_{14}O_8S_2$

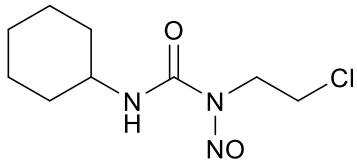
二メタンスルホン酸(2*S*,3*S*)-2,3-ジヒドロキシブタン-1,4-ジイル

(2*S*,3*S*)-2,3-Dihydroxybutane-1,4-diyl dimethanesulfonate

登録番号 306-2-B4

JAN（日本名）：ロムスチン

JAN（英 名）：Lomustine



$C_9H_{16}ClN_3O_2$

1-(2-クロロエチル)-3-シクロヘキシル-1-ニトロソ尿素

1-(2-Chloroethyl)-3-cyclohexyl-1-nitrosourea

登録番号 306-2-B5

JAN（日本名）：オドロネクスタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Odronextamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗CD20-H鎖

```
EVQLVESGGG LVQPGRSLRL SCVASGFTFN DYAMHWVRQA PGKGLEWVSV 50
ISWNSDSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMHSRAED TALYYCAKDN 100
HYGSGSYYYY QYGMVDVWGQG TTVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA 150
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS 200
SSLGTKTYTC NVDHKPSNTK VDKRVESKYG PPCPPCPAPP VAGPSVFLFP 250
PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSQEDPEVQ FNWYVDGVEV HNAKTKPREE 300
QFNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKGLPSSIEK TISKAKGQPR 350
EPQVYTLPPS QEEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT 400
PPVLDSDGSF FLYSRLTVDK SRWQEGNVFS CSVMHEALHN HYTQKSLSL 450
LGK 453
```

抗CD3ε-H鎖

```
EVQLVESGGG LVQPGRSLRL SCAASGFTFD DYTMTWVRQA PGKGLEWVSG 50
ISWNSGSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSRAED TALYYCAKDN 100
SGYGHYYYGM DVWGQGTITV VASASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC 150
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG 200
TKTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPSCP PCPAPPVAGP SVFLFPKPK 250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV 350
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL 400
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNRFTQ KSLSLSLGK 449
```

L鎖

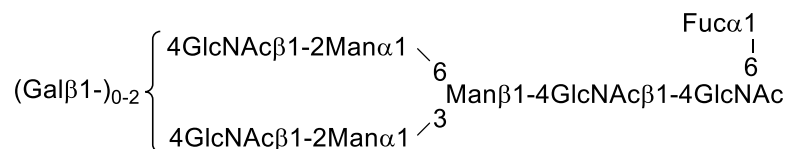
```
EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWYQQKP GQAPRLLIYG 50
ASTRATGIPA RFSGSGSGTE FTLTISSLQS EDFAVYYCQH YINWPLTFGG 100
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV 150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200
LSSPVTKSFN RGEK 214
```

抗 CD20-H 鎖 N303, 抗 CD3ε-H 鎖 N299 : 糖鎖結合

抗 CD20-H 鎖 K453, 抗 CD3ε-H 鎖 K449 : 部分的プロセッシング

抗 CD20-H 鎖 C141 – L 鎖 C214, 抗 CD3ε-H 鎖 C137 – L 鎖 C214, 抗 CD20-H 鎖 C233 – 抗 CD3ε-H 鎖 C229,
抗 CD20-H 鎖 236 – 抗 CD3ε-H 鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₅₈H₉₉₅₀N₁₇₂₈O₂₀₂₀S₄₆ (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 CD20-H 鎖 C₂₂₂₁H₃₄₀₃N₅₈₉O₆₈₆S₁₇

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₁₈₉H₃₃₇₁N₅₈₃O₆₇₆S₁₇

L 鎖 C₁₀₂₄H₁₅₉₂N₂₇₈O₃₂₉S₆

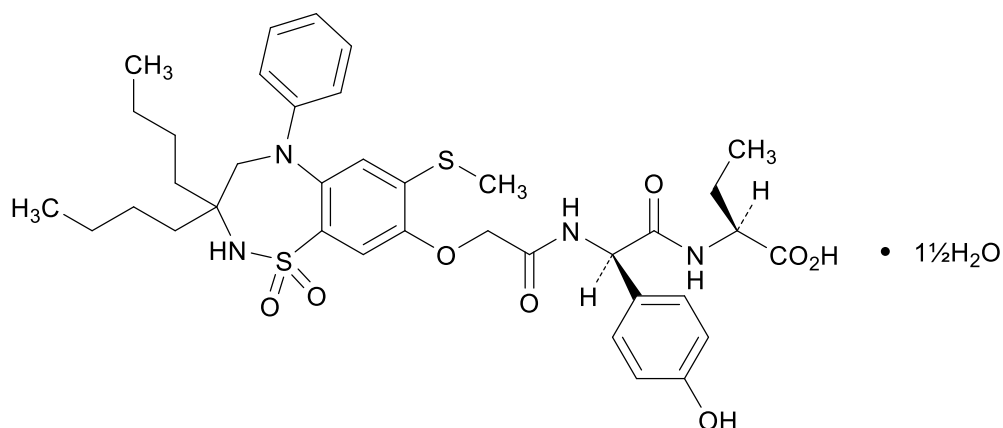
オドロネクスタマブは, CD20 及び CD3ε 鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり, 抗 CD20-H 鎖及び抗 CD3ε-H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する. 抗 CD20-H 鎖の 235 及び 240～242 番目のアミノ酸残基は, それぞれ S から P 及び EFLG から PVA に置換されている. また, 抗 CD3ε-H 鎖の 231, 236～238, 437 及び 438 番目のアミノ酸残基は, それぞれ S から P, EFLG から PVA, H から R 及び Y から F に置換されている. L 鎖はいずれも, 抗 CD3ε 抗体の L 鎖可変領域及びヒト抗体 L 鎖定常領域に由来する. オドロネクスタマブは, CHO 細胞で産生される. オドロネクスタマブは, 453 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ4 鎖) 1 本, 449 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖 (γ4 鎖) 1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本からなる糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である.

Odronextamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against CD20 and CD3ε chain, in which anti-CD20 H-chain and anti-CD3ε H-chain are derived from human IgG4. In the anti-CD20 H-chain, the amino acid residues at positions 235 and 240 – 242 are substituted by P from S and PVA from EFLG, respectively. In the anti-CD3ε H-chain, the amino acid residues at positions 231, 236 – 238, 437 and 438 are substituted by P from S, PVA from EFLG, R from H and F from Y, respectively. Both of the L-chains are derived from anti-CD3ε L-chain variable region and constant region of human antibody L-chain. Odronextamab is produced in CHO cells. Odronextamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of an anti-CD20 H-chain (γ4-chain) consisting of 453 amino acid residues, an anti-human CD3ε H-chain (γ4-chain) consisting of 449 amino acid residues and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 306-2-B7

JAN（日本名）：オデビキシバット水和物

JAN（英 名）：Odevixibat Hydrate



$\text{C}_{37}\text{H}_{48}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

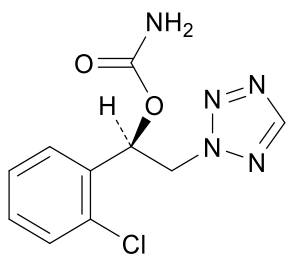
(2S)-2-[(2R)-2-(2-([3,3-ジブチル-7-(メチルスルファニル)-1,1-ジオキソ-5-フェニル-2,3,4,5-テトラヒドロ-1H-1λ⁶,2,5-ベンゾチアジアゼピン-8-イル]オキシ)アセトアミド)-2-(4-ヒドロキシフェニル)アセトアミド]ブタン酸 セスキ水和物

(2S)-2-[(2R)-2-(2-([3,3-Dibutyl-7-(methylsulfanyl)-1,1-dioxo-5-phenyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H-1λ⁶,2,5-benzothiadiazepin-8-yl]oxy)acetamido)-2-(4-hydroxyphenyl)acetamido]butanoic acid sesquihydrate

登録番号 306-2-B9

JAN（日本名）：セノバメート

JAN（英 名）：Cenobamate



$C_{10}H_{10}ClN_5O_2$

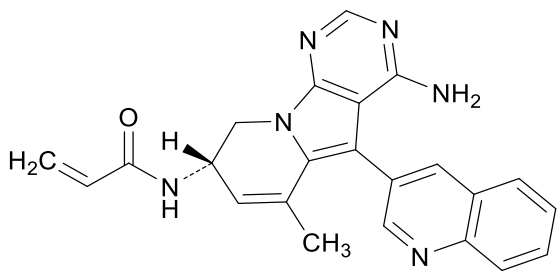
カルバミン酸(1*R*)-1-(2-クロロフェニル)-2-(2*H*-テトラゾール-2-イル)エチル

(1*R*)-1-(2-Chlorophenyl)-2-(2*H*-tetrazol-2-yl)ethyl carbamate

登録番号 306-2-B10

JAN（日本名）：ジパレルチニブ

JAN（英 名）：Zipalertinib



C₂₃H₂₀N₆O

N-[(8*S*)-4-アミノ-6-メチル-5-(キノリン-3-イル)-8,9-ジヒドロピリミド[5,4-*b*]インドリジン-8-イル]プロパ-2-エンアミド

N-[(8*S*)-4-Amino-6-methyl-5-(quinolin-3-yl)-8,9-dihydropyrimido[5,4-*b*]indolizin-8-yl]prop-2-enamide

登録番号 306-2-B11

JAN（日本名）：バトクリマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Batoclimab（Genetical Recombination）

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QLLLQESGPG	LVKPSETLSL	TCTVSGGSLS	SSFSYWVWIR	QPPGKGLEWI	50
GTIYYSGNTY	YNPSLKSRLT	ISVDTSKNHF	SLKLSSVTAA	DTAVYYCARR	100
AGILTGYLDS	WGQGTLLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKRVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPEAAG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE	EMTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTPPP	400
VLDSDGSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450

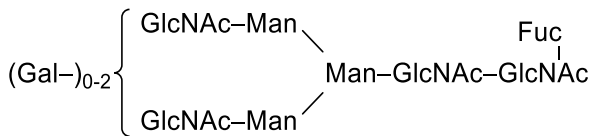
L 鎖

SYVLTQSPSV	SVAPGQTARI	TCGGNNIGSK	SVHWYQQKPG	QAPVLVVYDD	50
SDRPSGIPER	FSASNSGNTA	TLTISRVEAG	DEADYYCQVW	DSSSDHVVFG	100
GGTKLTVLGQ	PKAAPSVTLF	PPSSEELQAN	KATLVCLISD	FYPGAVTVAW	150
KADSSPVKAG	VETTTPSKQS	NNKYAASSYL	SLTPEQWKSH	RSYSCQVTHE	200
GSTVEKTVAP	TECS				214

H 鎖 Q1：ピログルタミン酸；N301：糖鎖結合

H 鎖 C224－L 鎖 C213，H 鎖 C230－H 鎖 C230，H 鎖 C233－H 鎖 C233：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₇₀H₉₈₆₀N₁₆₉₂O₂₀₀₆S₃₈ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₁H₃₃₉₆N₅₇₆O₆₇₃S₁₄

L 鎖 C₉₉₄H₁₅₃₈N₂₇₀O₃₃₀S₅

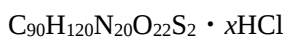
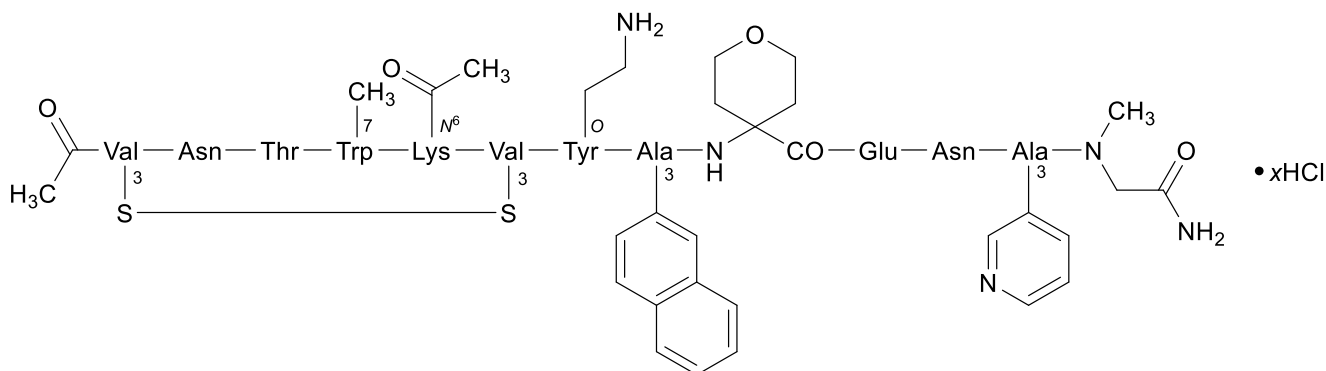
バトクリマブは、遺伝子組換え抗新生児型 Fc 受容体 (FcRn) モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来し、H 鎖の 2 個のアミノ酸残基が置換 (L238A, L239A) され、C 末端の Lys が除去されている。バトクリマブは、CHO 細胞により産生される。バトクリマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 146,000) である。

Batoclimab is a recombinant anti-neonatal Fc receptor (FcRn) monoclonal antibody derived from IgG1, whose amino acid residues in the H-chain are substituted at 2 positions (L238A, L239A), and Lys at C-terminus is deleted. Batoclimab is produced in CHO cells. Batoclimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 306-4-B6

JAN（日本名）：イコトロキンラ塩酸塩

JAN（英 名）：Icotrokinra Hydrochloride



イコトロキンラ塩酸塩は、インターロイキン-23 受容体アンタゴニストであり、13 個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドの塩酸塩である。化学名は以下の通りである。

$S^{3,1}, S^{3,6}$ -シクロ[N-アセチル-3-スルファニル-L-バリル-L-アスパラギニル-L-トレオニル-7-メチル-L-トリプトフィル- N^6 -アセチル-L-リシル-3-スルファニル-L-バリル-O-(2-アミノエチル)-L-チロシル-3-(ナフタレン-2-イル)-L-アラニル-4-アミノオキサン-4-カルボニル-L- α -グルタミル-L-アスパラギニル-3-(ピリジン-3-イル)-L-アラニル- N^2 -メチルグリシンアミド] 塩酸塩

Icotrokinra Hydrochloride is an interleukin-23 receptor antagonist which is a hydrochloride salt of a synthetic peptide consisting of 13 amino acid residues. Chemical name is as follows:

$S^{3,1}, S^{3,6}$ -Cyclo[N-acetyl-3-sulfanylnaphthalen-2-yl-L-valyl-L-asparaginyl-L-threonyl-7-methyl-L-tryptophyl- N^6 -acetyl-L-lysyl-3-sulfanylnaphthalen-2-yl-L-valyl-O-(2-aminoethyl)-L-tyrosyl-3-(naphthalen-2-yl)-L-alanyl-4-aminooxan-4-carbonyl-L- α -glutamyl-L-asparaginyl-3-(pyridin-3-yl)-L-alanyl- N^2 -methylglycinamide] hydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。