

医薬薬審発 0420 第 1 号
令和 8 年 4 月 20 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 7 年 11 月 26 日医薬薬審発 1126 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 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 306-5-B9

JAN (日本名) : オベキシリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Obexelimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLVESGGG	LVKPGGSLKL	SCAASGYTFT	SYVMHWVRQA	PGKGLEWIGY	50
INPYNDGTKY	NEKFQGRVTI	SSDKSISTAY	MELSSLRSED	TAMYYCARGT	100
YYYGTRVFDY	WGQGTLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKKVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	EHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	AFPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE	EMTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTPP	400
VLDSDGSEFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

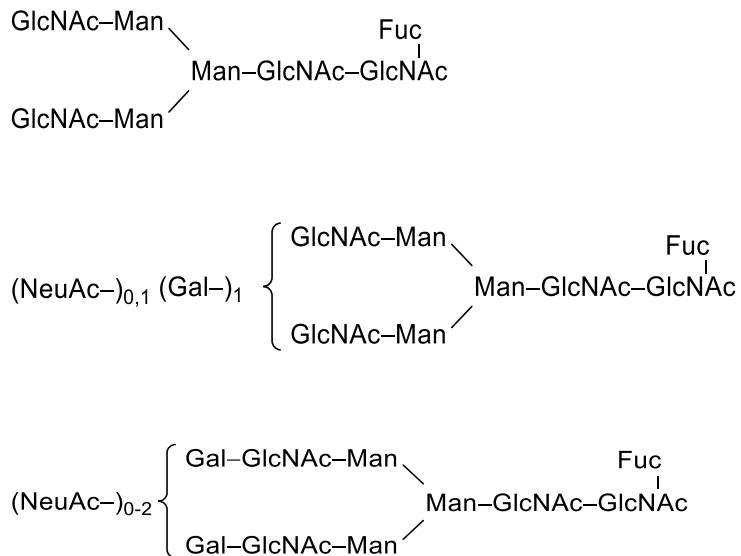
L 鎖

DIVMTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRSSKSLQ	NVNGNTYLYW	FQQKPGQSPQ	50
LLIYRMSNLN	SGVPDRFSGS	GSGETFTLTI	SSLEPEDFAV	YYCMQHLEYP	100
ITFGAGTKLE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

H 鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K451 : 部分的プロセッシング

H 鎖 C224 – L 鎖 C219, 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



C₆₅₆₂H₁₀₁₀₈N₁₇₂₄O₂₀₄₄S₅₀ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 : C₂₂₁₈H₃₄₀₉N₅₇₉O₆₇₉S₁₇

L 鎖 : C₁₀₆₃H₁₆₄₉N₂₈₃O₃₄₃S₈

オベキシリマブは、遺伝子組換え抗 CD19 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。その H 鎖の 2 個のアミノ酸残基が置換 (S271E, L332F) されている。オベキシリマブは、CHO 細胞により産生される。オベキシリマブは、451 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 150,000) である。

Obexelimab is a recombinant anti-CD19 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 2 positions (S271E, L332F). Obexelimab is produced in CHO cells. Obexelimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.150,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 307-1-B2

JAN (日本名) : エテンタミグ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Etentamig (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗BCMA-H鎖

```
EVQLLES GGG LVQPGGSLRL SCAASGFTVS SYGMSWVRQA PGKGPEWVSG 50
                                     |
IRGSDGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKQG 100
                                     |
ENDGPF DHRG QGTLTVTVSSG GGGSEVQLLE SGGGLVQPGG SLRLSCAASG 150
                                     |
FTVSSYGMSW VRQAPGKGPE WVSGIRGSDG STYYADSVKG RFTISRDN SK 200
|
NTLYLQMN SL RAEDTAVYYC AKQGENDGPF DHRGQGTLVT VSSESKYGPP 250
|
CPPCPAPEAA GGPSVFLFPP KPKDTLMISR TPEVTCVVVD VSQEDPEVQF 300
|
NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ FNSTYRVVSV LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN 350
|
KGLPSSIEKT ISKAKGQPRE PQVYTLPPSQ EEMTKNQVSL SCAVKG FYPS 400
|
DIAVEWESNG QPENNYK TTP PVLDS DGSFF LVSRLTV DKS RWQEGN VFSC 450
|
SVMHEALHNH YTQKSLSLSL GK 472
```

抗CD3ε-H鎖

```
EVQLVES GGG LVQPGRSLRL SCAASGFTFD DYAMHWVRQA PGKGLEWVSG 50
                                     |
ISWNSGSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRAED TALYYCAKDS 100
                                     |
RGYGDYRLGG AYWGQGTLVT VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC 150
                                     |
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG 200
|
TKTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP PCPAPEAAGG PSVFLFPPKP 250
|
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS QEDPEVQFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQFN 300
|
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KAKGQPREPQ 350
|
VYTLPPSQEE MTKNQVSLWC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTPPV 400
|
LDS DGSFFLY SRLTV DKS RV QEGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSLGK 450
```

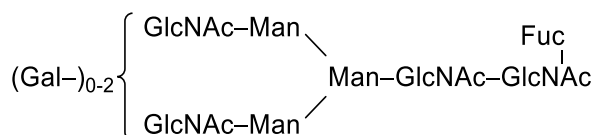
抗CD3ε-L鎖

```
EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWYQQKP GQAPRLLIYG 50
                                     |
ASTRATGIPA RFSGSGSGTE FTLTISSLQS EDFAVYYCQQ YNNWPWTFGQ 100
                                     |
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV 150
|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200
|
LSSPVTKSFN RGEC 214
```

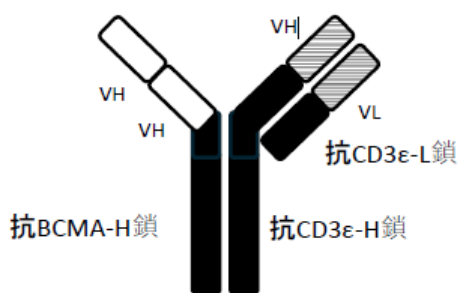
抗 BCMA-H 鎖 N322, 抗 CD3ε-H 鎖 N300 : 糖鎖結合 ; 抗 BCMA-H 鎖 K472, 抗 CD3ε-H 鎖 K450 : 部分的プロセシング

抗 BCMA-H 鎖 C251 – 抗 CD3ε-H 鎖 C229, 抗 BCMA-H 鎖 C254 – 抗 CD3ε-H 鎖 C232, 抗 CD3ε-H 鎖 C137 – 抗 CD3ε-L 鎖 C214 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



模式図



C₅₄₆₁H₈₄₁₉N₁₄₈₉O₁₇₂₆S₃₉ (タンパク質部分, 3 本鎖)

抗 BCMA-H 鎖 C₂₂₄₃H₃₄₆₆N₆₂₂O₇₁₇S₁₇

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₁₈₉H₃₃₆₇N₅₈₇O₆₇₇S₁₆

抗 CD3ε-L 鎖 C₁₀₂₉H₁₅₉₂N₂₈₀O₃₃₂S₆

エテンタミグは、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 及び CD3ε鎖に対する遺伝子組換え三価二重特異性モノクローナル抗体である。抗 BCMA-H 鎖の 1～119 番目及び 125～243 番目はいずれも抗 BCMA 抗体 H 鎖の可変部に、その他はヒト IgG4 に由来し、6 つのアミノ酸残基が置換 (S253P, F259A, L260A, T391S, L393A, Y432V) されている。抗 CD3ε-H 鎖はヒト IgG4 に由来し、4 つのアミノ酸残基が置換 (S231P, F237A, L238A, T369W) されている。エテンタミグは、CHO 細胞により産生される。エテンタミグは 472 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖 (γ4 鎖) 1 本、450 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抗 CD3ε-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質である (分子量 : 約 126,000)。

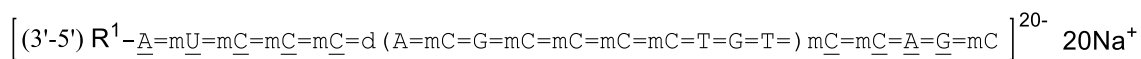
Etentamig is a recombinant trivalent bispecific monoclonal antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3ε. In the anti-BCMA H-chain, the amino acid residues at positions 1 – 119 and 125 – 243 are both derived from variable region of anti-BCMA antibody H-chain, and other regions are derived from IgG4 whose amino acid residues are substituted at 6 positions (S253P, F259A, L260A, T391S, L393A, Y432V). The anti-CD3ε chain is derived from human IgG4 whose amino acid residues are substituted at 4 positions (S231P, F237A, L238A, T369W). Etentamig is produced in CHO cells. Etentamig is a glycoprotein (molecular weight: ca. 126,000) composed of an anti-BCMA H-chain (γ4-chain) consisting of 472 amino acid residues, an anti-CD3ε H-chain (γ4-chain) consisting of 450 amino acid

residues, and an anti-CD3 ϵ L-chain (κ -chain) consisting of 214 amino acid residues.

登録番号 307-1-B3

JAN（日本名）：セーフアキセルセンナトリウム

JAN（英名）：Sefaxersen Sodium



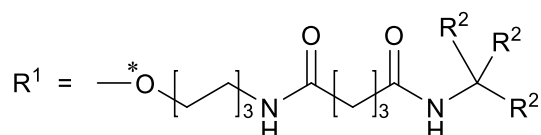
$\underline{x}$: 2'-O-(2-methoxyethyl)nucleotide

$m\underline{x}$: 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylnucleotide

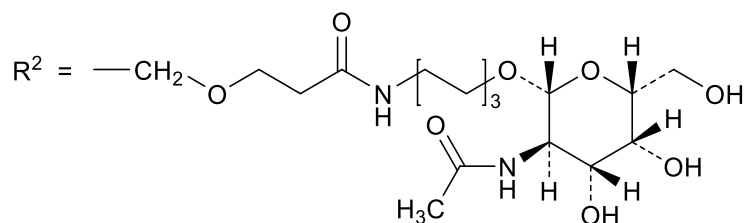
$d(x)$: 2'-deoxynucleotide

$d(mx)$: 2'-deoxy-5-methylnucleotide

mC : 2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methylcytidine



* オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子



$C_{296}H_{425}N_{77}Na_{20}O_{148}P_{20}S_{19}$

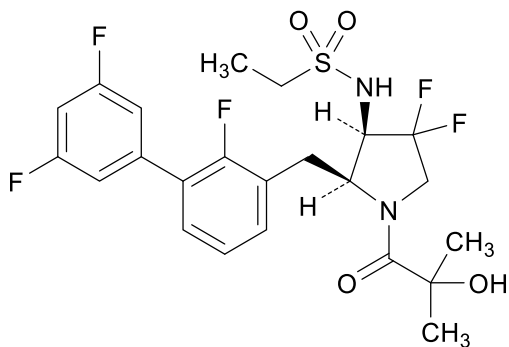
セーフアキセルセンナトリウムは、補体 B 因子 mRNA の一部に相補的な配列を有する RNA 分解型（ギャップマー型）アンチセンスオリゴヌクレオチドのナトリウム塩であり、化学修飾された 20 個のヌクレオチド残基からなる。

Sefaxersen Sodium is a sodium salt of a gapmer antisense oligonucleotide inducing target RNA degradation, whose sequence is complementary to a part of complement factor B mRNA. Sefaxersen Sodium consists of chemically modified 20 nucleotide residues.

登録番号 307-1-B5

JAN（日本名）：オベポレクストン

JAN（英 名）：Oveporexton

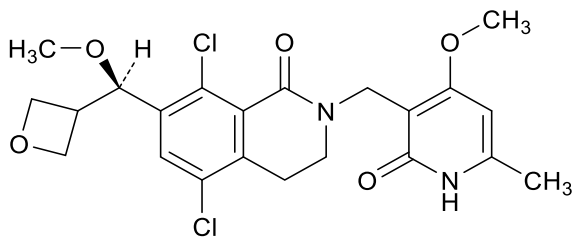


C₂₃H₂₅F₅N₂O₄S

N-{(2*S*,3*R*)-4,4-ジフルオロ-1-(2-ヒドロキシ-2-メチルプロパノイル)-2-[(2,3',5'-トリフルオロ-[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル]ピロリジン-3-イル}エタン-1-スルホンアミド

N-{(2*S*,3*R*)-4,4-Difluoro-1-(2-hydroxy-2-methylpropanoyl)-2-[(2,3',5'-trifluoro-[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl]pyrrolidin-3-yl}ethane-1-sulfonamide

JAN (英 名) : Mevrometostat



5,8-Dichloro-7-[(*R*)-methoxy(oxetan-3-yl)methyl]-2-[(4-methoxy-6-methyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)methyl]-3,4-dihydroisoquinolin-1(2*H*)-one

登録番号 307-2-B3

JAN（日本名）：ゼレシメント ロスツジルセン（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Zeleciment Rostudirsen (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLQESGPG LVKPSQTL	SL TCTVTGYSIT SGYYWNWIRQ PPGKGLEWIG	50
YITFDGANNY NPSLKNR	VSISRDTSKNQFS LKLSSVTAED TATYYCTR	100
SSYDYDVL	DYWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVT	VSWS NSGALTSGVH TFPVAVLQSSG LYSLS	200
SVTV	PSSSLGTQTY	
ICNVN	HKPSN TKVDKKVEPK SCDKTHT	227

L 鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT	ITCRASQDIS NFLN	50
WYQQKPGQ	PVKLLIYY	
TSRLHSGVPS R	FSGSGSGTD FTLTISS	100
LQPEDE	FATYYCQQ GHTLPYTFGQ	
GTKLEIKRTV A	APSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLN	150
NFY	PREAKVQWKV	
DNALQSGNSQ E	SVTEQDSKD STYSL	200
SSTLT	LSKADYEKHK VYACEVTHQG	
LSSPVTKSFN	RGEC	214

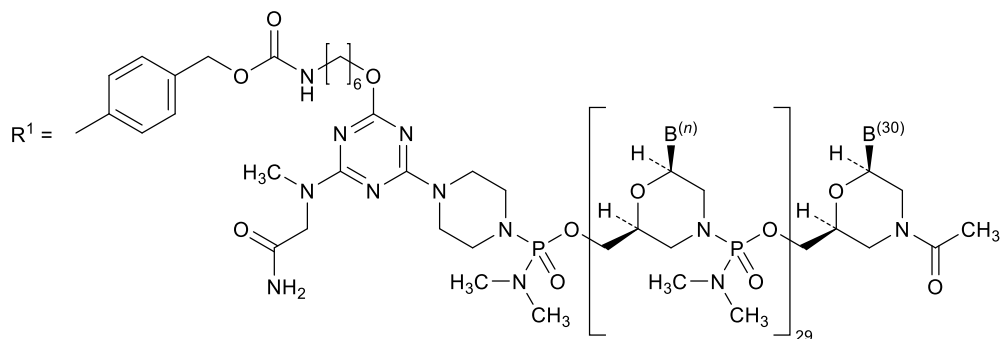
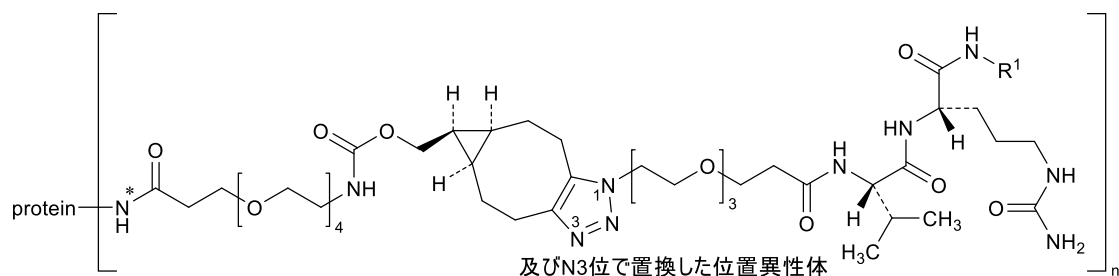
H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸

H 鎖 K13, H 鎖 K44, H 鎖 K82, H 鎖 K207, H 鎖 K215, H 鎖 K216, L 鎖 K107, L 鎖 K126, L 鎖 K145,

L 鎖 K188, L 鎖 K190, L 鎖 K207：薬物結合可能部位

H 鎖 C222 – L 鎖 C214：ジスルフィド結合

ロスツジルセン部分の構造式



$B^{(n)}$: 5'末端から n 番目の塩基(但し $B^{(30)}$ は30番目の塩基を示す)
塩基配列: CTCCAACATC AAGGAAGATG GCATTCTAG

n は平均 2 である

*抗体部分のリシン残基の窒素原子

$C_{2122}H_{3275}N_{563}O_{685}S_{11}$ (タンパク質部分, 2 本鎖)

H 鎖 $C_{1084}H_{1671}N_{283}O_{349}S_5$

L 鎖 $C_{1038}H_{1606}N_{280}O_{336}S_6$

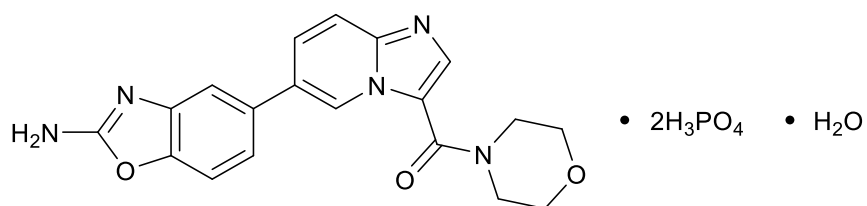
ゼレシメント ロスツジルセンは、抗体オリゴ核酸複合体（分子量：約 71,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 2 個のリシン残基にロスツジルセン（ $C_{421}H_{655}N_{192}O_{136}P_{30}$ ；分子量：11,510）が結合している。抗体部分は、抗トランスフェリン受容体 1 抗体の Fab 断片であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換（L114T）されている。タンパク質部分は CHO 細胞により産生され、227 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ $\gamma 1$ 鎖）1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（ κ 鎖）1 本で構成される。

Zeleciment Rostudirsen is an antibody-oligonucleotide-conjugate (molecular weight: ca. 71,000) consisting of Rostudirsen ($C_{421}H_{655}N_{192}O_{136}P_{30}$; molecular weight: 11,510) attached to an average of two lysine residues of the recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is an Fab fragment of recombinant anti-transferrin receptor 1 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residue is substituted at 1 position (L114T). The protein moiety is produced in CHO cells and is composed of 1 H-chain (γ 1-chain) consisting of 227 amino acid residues and 1 L-chain (κ -chain) consisting of 214 amino acid residues.

登録番号 307-2-B4

JAN（日本名）：セラベリシブリン酸塩水和物

JAN（英 名）：Serabelisib Phosphate Hydrate



$\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_3 \bullet 2\text{H}_3\text{PO}_4 \bullet \text{H}_2\text{O}$

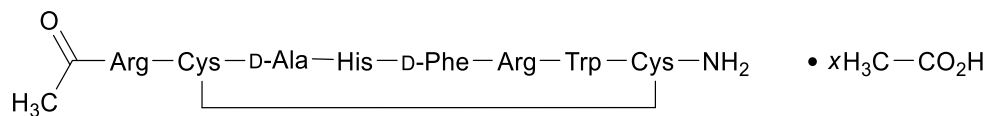
[6-(2-アミノ-1,3-ベンゾオキサゾール-5-イル)イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-3-イル](モルホリン-4-イル)メタノン ニリン酸塩一水和物

[6-(2-Amino-1,3-benzoxazol-5-yl)imidazo[1,2-*a*]pyridin-3-yl](morpholin-4-yl)methanone diphosphate monohydrate

登録番号 307-2-B5

JAN（日本名）：セトメラノチド酢酸塩

JAN（英 名）：Setmelanotide Acetate



$\text{C}_{49}\text{H}_{68}\text{N}_{18}\text{O}_9\text{S}_2 \cdot x\text{CH}_3\text{COOH}$

セトメラノチド酢酸塩は、メラノコルチン 4 型受容体アゴニストであり、8 個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドの酢酸塩である。化学名は以下の通りである。

*N*²-アセチル-L-アルギニル-L-システイニル-D-アラニル-L-ヒスチジル-D-フェニルアラニル-L-アルギニル-L-トリプトフィル-L-システインアミド、環状(2→8)-ジスルフィド 酢酸塩

Setmelanotide Acetate is a melanocortin receptor 4 agonist which is an acetic acid salt of a synthetic peptide consisting of 8 amino acid residues. Chemical name is as follows:

*N*²-Acetyl-L-arginyl-L-cysteinyl-D-alanyl-L-histidyl-D-phenylalanyl-L-arginyl-L-tryptophyl-L-cysteinamide, cyclic (2→8)-disulfide acetate

登録番号 307-2-B6

JAN（日本名）：ザニダタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Zanidatamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 ECD2-H 鎖

GEVQLVESGG	GLVQPGGSLR	LSCAASGFTF	ADYTMDWVRQ	APGKGLEWVG	50
DVNPNSGGSI	YNQRFKGRFT	FSVDRSKNTL	YLQMNSLRAE	DTAVYYCARN	100
LGPSFYFDYW	GQGTILVTVSS	ASTKGPSVFP	LAPSSKSTSG	GTAALGCLVK	150
DYFPEPVTVS	WNSGALTSGV	HTFPAVLQSS	GLYSLSSVVT	VPSSSLGTQT	200
YICNVNHKPS	NTKVDKKVEP	KSCDKTHTCP	PCPAPELLGG	PSVFLFPPKP	250
KDTLMISRTP	EVTCVVVDVS	HEDPEVKFNW	YVDGVEVHNA	KTKPREEQYN	300
STYRVVSVLT	VLHQDWLNGK	EYKCKVSNKA	LPAPIEKTIS	KAKGQPREPQ	350
VYVYPPSRDE	LTKNQVSLTC	LVKGFYPSDI	AVEWESNGQP	ENNYKTTPPV	400
LDSDGSFALV	SKLTVDKSRW	QQGNVFSCSV	MHEALHNHYT	QKSLSLSPG	449

抗 ECD2-L 鎖

GDIQMTQSPS	SLSASVGDV	TITCKASQDV	SIGVAWYQQK	PGKAPKLLIY	50
SASYRYTGVP	SRFSGSGSGT	DFTLTISLQ	PEDFATYYCQ	QYYIYPATFG	100
QGTKVEIKRT	VAAPSVFIFP	PSDEQLKSGT	ASVVCLLNMF	YPREAKVQWK	150
VDNALQSGNS	QESVTEQDSK	DSTYSLSSL	TLSKADYEKH	KVYACEVTHQ	200
GLSSPVTKSF	NRGEC				215

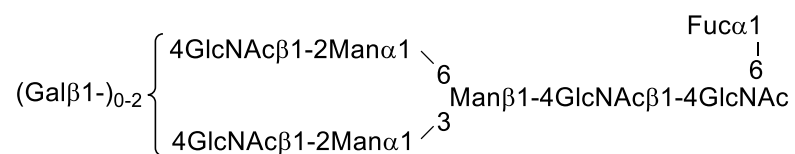
抗 ECD4 鎖

GDIQMTQSPS	SLSASVGDV	TITCRASQDV	NTAVAWYQQK	PGKAPKLLIY	50
SASFLYSGVP	SRFSGSRSGT	DFTLTISLQ	PEDFATYYCQ	QHYYTPPTFG	100
QGTKVEIKGG	SGGGSGGGSG	GGSGGGSGEV	QLVESGGGLV	QPGGSLRLSC	150
AASGFNIKDT	YIHWVRQAPG	KGLEWVARIY	PTNGYTRYAD	SVKGRFTISA	200
DTSKNTAYLQ	MNSLRAEDTA	VYYCSRWGGD	GFYAMDYWGQ	GTLVTVSSAA	250
EPKSSDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP	KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	300
VSHEDPEVKF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ	YNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	350
GKEYKCKVSN	KALPAPIEKT	ISKAKGQPRE	PQVYVLPISR	DELTKNQVSL	400
LCLVKGFYPS	DIAVEWESNG	QPENNYLTWP	PVLDSGDSFF	LYSKLTVDKS	450
RWQOGNVFSC	SVMHEALHNN	YTOKSLSLSP	G		481

抗 ECD2-H 鎖 N300, 抗 ECD4 鎖 N332 : 糖鎖結合 ; 抗 ECD4 鎖 G109 – R147 : O 結合型糖鎖結合可能領域
抗 ECD2-H 鎖 C223 – 抗 ECD2-L 鎖 C215, 抗 ECD2-H 鎖 C229 – 抗 ECD4 鎖 C261, 抗 ECD2-H 鎖 C232 –
抗 ECD4 鎖 C264 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

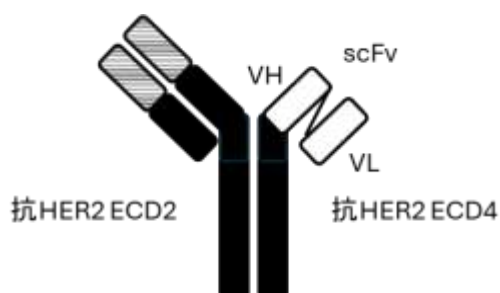
N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖

Xyl-

模式図



C₅₅₅₃H₈₅₂₈N₁₄₈₂O₁₇₂₆S₃₆ (タンパク質部分, 3 本鎖)

抗 ECD2-H 鎖 C₂₁₈₆H₃₃₆₈N₅₈₂O₆₇₀S₁₅

抗 ECD2-L 鎖 C₁₀₃₉H₁₆₀₃N₂₇₃O₃₃₆S₆

抗 ECD4 鎖 C₂₃₂₈H₃₅₆₃N₆₂₇O₇₂₀S₁₅

ザニダタマブは、ヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (HER2) の細胞外ドメイン 2 (ECD2) 及び細胞外ドメイン 4 (ECD4) に対する遺伝子組換えバイパトピックモノクローナル抗体である。抗 ECD2 鎖の相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、抗 ECD2-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (T353V, L354Y, F408A, Y410V) され、C 末端の K450 は除去されている。抗 ECD4 鎖の 1~108 番目は抗 ECD4 抗体 L 鎖の可変領域、129~248 番目は抗 ECD4 抗体 H 鎖の可変領域に相当し、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。抗 ECD4 鎖の 5 つのアミノ酸残基が置換 (C255S, T385V, T401L, K427L, T429W) され、C 末端の K482 は除去されている。ザニダタマブは、CHO 細胞により産生される。ザニダタマブは、449 個のアミノ酸残基からなる抗 ECD2-H 鎖 1 本、215 個のアミノ酸残基からなる抗 ECD2-L 鎖 1 本及び 481 個のアミノ酸残基からなる抗 ECD4 鎖で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 128,000) である。

Zanidatamab is a recombinant biparatopic monoclonal antibody against-human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) extracellular domain 2 (ECD2) and extracellular domain 4 (ECD4). In the anti-ECD2 chain, complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the anti-ECD2 H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (T353V, L354Y, F408A, Y410V) and K450 at the C-terminus is deleted. In the anti-ECD4 chain, the amino acid residues at positions 1 – 108 and 129 – 248 correspond to variable regions of anti-ECD4 antibody L-chain and H-chain respectively, in which complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the anti-ECD4 chain, the amino acid residues are substituted at 5 positions (C255S, T385V, T401L, K427L, T429W) and K482 at the C-terminus is deleted. Zanidatamab is produced in CHO cells. Zanidatamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 128,000) composed of an anti-ECD2 H-chain consisting of 449 amino acid residues, an anti-ECD2 L-chain consisting of 215 amino acid residues, and an anti-ECD4 chain consisting of 481 amino acid residues.

登録番号 307-2-B8

JAN（日本名）：ナキシタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Naxitamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLVESGPG VVQPGRSLRI SCAVSGFSVT NYGVHWVRQP PGKGLEWLGV	50
IWAGGITNYN SAFMSRLTIS KDNSKNTVYL QMNSLRAEDT AMYYCASRGG	100
HYGYALDYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFP AVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVSVSLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

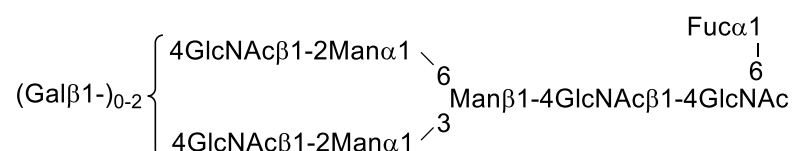
L 鎖

EIVMTQTPAT LSVSAGERVT ITCKASQSVS NDVTWYQQKP GQAPRLLIYS	50
ASNRYSGVPA RFSGSGYGTE FTFTISSVQS EDFAVYFCQQ DYSSFGQGTK	100
LEIKRTVAAP SVFIFPPSDE QLKSGTASVV CLLNNFYPRE AKVQWKVDNA	150
LQSGNSQESV TEQDSKDSTY SLSSTLTLSK ADYEKHKVYA CEVTHQGLSS	200
PVTKSFNRGE C	211

H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N299：糖鎖結合；H 鎖 K449：プロセシング

H 鎖 C228－H 鎖 C228，H 鎖 C231－H 鎖 C231，H 鎖 C222－L 鎖 C211：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₁₄H₉₉₁₀N₁₇₁₈O₁₉₉₆S₄₄（タンパク質部分，4本鎖）

H 鎖 C₂₁₉₀H₃₃₈₉N₅₈₇O₆₆₅S₁₆

L 鎖 C₁₀₁₇H₁₅₇₀N₂₇₂O₃₃₃S₆

ナキシタマブは、遺伝子組換え抗ガングリオシド GD2 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。ナキシタマブは CHO 細胞により産生される。ナキシ

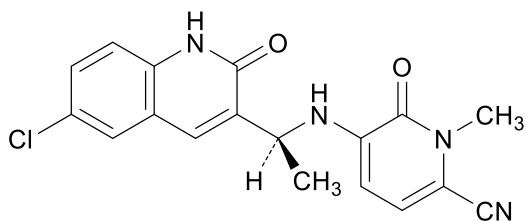
タマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ γ 1 鎖）2 本及び 211 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（ κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 146,000）である。

Naxitamab is a recombinant anti-ganglioside GD2 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Naxitamab is produced in CHO cells. Naxitamab is a glycoprotein (molecular weight: ca.146,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 211 amino acid residues each.

登録番号 307-2-B9

JAN（日本名）：オルタシデニブ

JAN（英 名）：Olotasidenib



$C_{18}H_{15}ClN_4O_2$

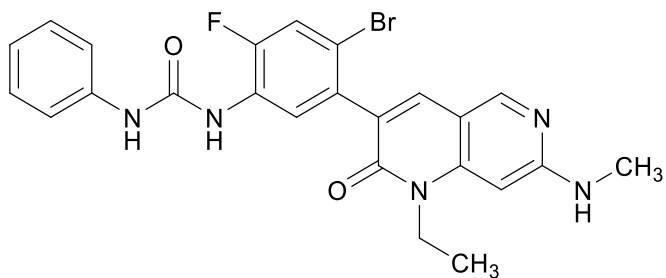
5-{{[(1S)-1-(6-クロロ-2-オキソ-1,2-ジヒドロキノリン-3-イル)エチル]アミノ}-1-メチル-6-オキソ-1,6-ジヒドロピリジン-2-カルボニトリル

5-{{[(1S)-1-(6-Chloro-2-oxo-1,2-dihydroquinolin-3-yl)ethyl]amino}-1-methyl-6-oxo-1,6-dihydropyridine-2-carbonitrile

登録番号 307-2-B10

JAN（日本名）：リプレチニブ

JAN（英 名）：Ripretinib



C₂₄H₂₁BrFN₅O₂

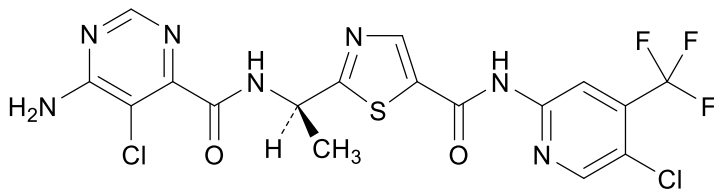
N-{4-ブロモ-5-[1-エチル-7-(メチルアミノ)-2-オキソ-1,2-ジヒドロ-1,6-ナフチリジン-3-イル]-2-フルオロフェニル}-*N'*-フェニル尿素

N-{4-Bromo-5-[1-ethyl-7-(methylamino)-2-oxo-1,2-dihydro-1,6-naphthyridin-3-yl]-2-fluorophenyl}-*N'*-phenylurea

登録番号 307-2-B12

JAN（日本名）：トボラフェニブ

JAN（英 名）：Tovorafenib



$C_{17}H_{12}Cl_2F_3N_7O_2S$

6-アミノ-5-クロロ-N-[(1R)-1-(5-{[5-クロロ-4-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]カルバモイル}-1,3-チアアゾール-2-イル)エチル]ピリミジン-4-カルボキシアミド

6-Amino-5-chloro-N-[(1R)-1-(5-{[5-chloro-4-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]carbamoyle}-1,3-thiazol-2-yl)ethyl]pyrimidine-4-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和 7 年 1 1 月 2 6 日医薬薬審発 1 1 2 6 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
(別表 2) 登録番号 306-5-B1 JAN (日本名) : グローフィタマブ (遺伝子組換え) JAN (英 名) : Glofitamab (Genetical Recombination) (略) C₈₆₃₂H₁₃₃₂₆N₂₂₉₆O₂₇₀₁S₅₈ (タンパク質部分, <u>5</u>本鎖) (略)	(別表 2) 登録番号 306-5-B1 JAN (日本名) : グローフィタマブ (遺伝子組換え) JAN (英 名) : Glofitamab (Genetical Recombination) (略) C₈₆₃₂H₁₃₃₂₆N₂₂₉₆O₂₇₀₁S₅₈ (タンパク質部分, <u>4</u>本鎖) (略)

(下線部変更)