

薬生薬審発 0817 第 1 号
令和 3 年 8 月 17 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 302-5-B2

JAN (日本名) : ロペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ropeginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination)

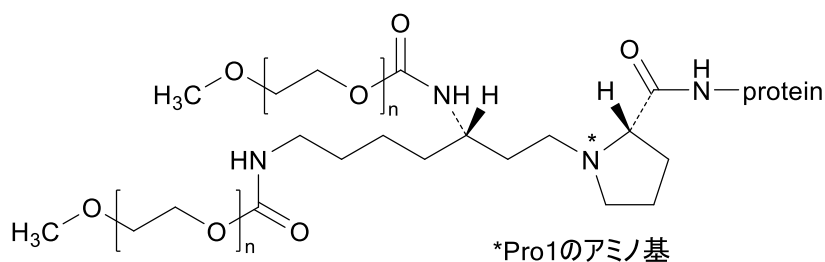
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```

PCDLPQTHSL GSRRTLMLLA QMRRISLFSC LKDRHDFGFP QEEFGNQFQK
AETIPVLHEM IQQIFNLFST KDSSAAWDET LLDKFYTELY QQLNDLEACV
IQGVGVTETP LMKEDSILAV RKYFQRITLY LKEKKYSPCA WEVVRAEIMR
SFSLSTNLQE SLRSKE
  
```

P1 : PEG 化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



$C_{865}H_{1356}N_{230}O_{256}S_9$ (タンパク質部分)

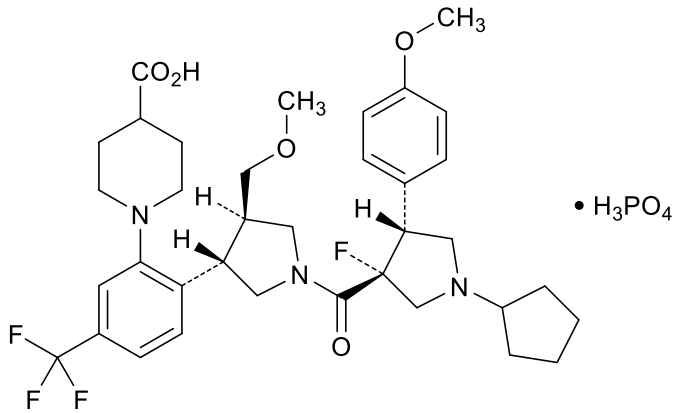
ロペグインターフェロン アルファ-2b は、インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 類縁体であり、N 末端に Pro が付加され、2 本のメトキシポリエチレングリコール鎖 (分子量: 約 43,000) がリンカーを介して結合している (PEG 結合部位: Pro1 残基)。ロペグインターフェロン アルファ-2b は、166 個のアミノ酸残基からなる PEG 化タンパク質 (分子量: 約 61,000) である。

Ropeginterferon Alfa-2b is Interferon Alfa-2b (Genetical Recombination) analog in which Pro is attached to N-terminus, to which two methoxy polyethylene glycol polymers (molecular weight: ca. 43,000) are bound via a linker (pegylation site: Pro1 residue). Ropeginterferon Alfa-2b is a pegylated protein (molecular weight: ca. 61,000) consisting of 166 amino acid residues.

登録番号 302-5-B3

JAN (日本名) : デルシメラゴン リン酸

JAN (英名) : Dersimelagon Phosphoric Acid



C₃₆H₄₅F₄N₃O₅ • H₃PO₄

1-{2-[(3*S*,4*R*)-1-[(3*R*,4*R*)-1-シクロペンチル-3-フルオロ-4-(4-メトキシフェニル)ピロリジン-3-カルボニル]-4-(メトキシメチル)ピロリジン-3-イル]-5-(トリフルオロメチル)フェニル}ピペリジン-4-カルボン酸 一リン酸

1-{2-[(3*S*,4*R*)-1-[(3*R*,4*R*)-1-Cyclopentyl-3-fluoro-4-(4-methoxyphenyl)pyrrolidine-3-carbonyl]-4-(methoxymethyl)pyrrolidin-3-yl]-5-(trifluoromethyl)phenyl}piperidine-4-carboxylic acid monophosphoric acid

登録番号 302-5-B4

JAN (日本名) : ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Rozanolixizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVIT ITCKSSQSLV GASGKTYLYW LFQKPGKAPK
RLIYLVSTLD SGIPSRFSGS GSGTEFTLTI SSLQPEDFAT YYCLQGTHFP
HTFGQGKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

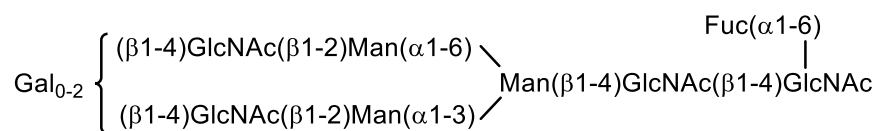
H鎖

EVPLVESGGG LVQPGGSLRL SCAVSGFTFS NYGMVWVRQA PGKGLEWVAY
IDSDGDNTYY RDSVKGRFTI SRDNAKSSLY LQMNSLRAED TAVYYCTTGI
VRPFLYWGGQ TLVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS SSLGTKTYTC
NVDHKPSNTK VDKRVESKYG PPCPPCPAPE FLGGPSVFLF PPKPKDTLMI
SRTPEVTCVV VDVSQEDPEV QFNWYVDGVE VHNAKTKPRE EQFNSTYRVV
SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKAKGQP REPQVYTLPP
SQEEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPVLDSGDS
FFLYSRLTVD KSRWQEGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SLGK

H鎖N294 : 糖鎖結合 ; H鎖K444 : 部分的プロセッシング

L鎖C219 – H鎖C131, H鎖C223 – H鎖C223, H鎖C226 – H鎖C226 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₂H₉₉₈₄N₁₇₀₄O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₄H₃₃₅₀N₅₇₂O₆₇₀S₁₆

L鎖 C₁₀₅₇H₁₆₄₆N₂₈₀O₃₃₈S₆

ロザノリキシズマブは、遺伝子組換えヒト化及びキメラ抗ヒト新生児型Fc受容体 (FcRn) モノクローナル抗体であり、H鎖はラット抗FcRn抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG4の定常部からなり、L鎖はラット抗FcRn抗体の可変部及びヒトIgGの定常部からなる。H鎖の225番目のアミノ酸残基はProに置換されている。ロザノリキシズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ロザノリキシズマブは、444 個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ 4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。

Rozanolixizumab is a recombinant humanized and chimeric anti-human neonatal Fc receptor (FcRn) monoclonal antibody in which the H-chains are composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-FcRn monoclonal antibody, human framework regions and a human IgG4 constant regions and the L-chains are composed of variable regions derived from rat anti-FcRn antibody and human IgG constant regions. The amino acid residue at position 225 in the H-chain is substituted by Pro. Rozanolixizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Rozanolixizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 4-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 302-5-B5

JAN (日本名) : フェラジリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Feladilimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCSASSSVS YMHWYQQKPG QAPRLLIYDT
SKLASGIPAR FSGSGSGTDY TLTISSELEPE DFAVYYCFQG SGYPYTFGQG
TKLEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYF REAKVQWKVD
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSLTTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSFNR GEC

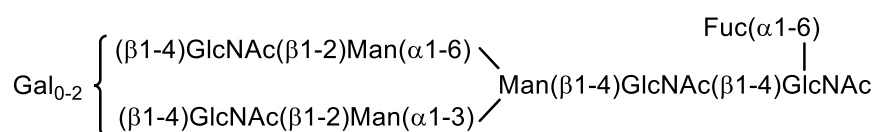
H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYTFT DYAMHWVRQA PGQGLEWMGL
ISIYSDHTNY NQKFQGRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCGRNN
YGNYGWYFDV WGQGTITVTVS SASTKGPSVF PLAPCSRSTS ESTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTK
TYTCNVDPKPK SNTKVDKRVE SKYGPPCPPC PAPEFEGGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSQE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP SSIEKTISKA KGQPREPQVY
TLPPSQEEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
SDGSFFLYSR LTVDKSRWQE GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSLGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセシング

L鎖 C213-H鎖 C135, 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



C₆₄₅₀H₉₈₈₈N₁₆₉₆O₂₀₃₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₉H₃₃₆₈N₅₈₀O₆₈₅S₁₇

L鎖 C₁₀₂₆H₁₅₈₀N₂₆₈O₃₃₃S₆

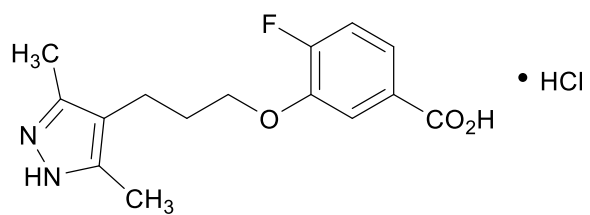
フェラジリマブは、遺伝子組換え抗ヒト誘導性 T 細胞共刺激因子 (ICOS) モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG4 に由来する。H 鎖の 229 及び 236 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Pro 及び Glu に置換されている。フェラジリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。フェラジリマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ4 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 148,000) である。

Feladilimab is a recombinant anti-human inducible T-cell costimulator (ICOS) monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residues at positions 229 and 236 are substituted by Pro and Glu, respectively. Feladilimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Feladilimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

登録番号 302-5-B6

JAN (日本名) : アコラミジス塩酸塩

JAN (英名) : Acoramidis Hydrochloride



$C_{15}H_{17}FN_2O_3 \cdot HCl$

3-[3-(3,5-ジメチル-1*H*-ピラゾール-4-イル)プロポキシ]-4-フルオロ安息香酸 一塩酸塩

3-[3-(3,5-Dimethyl-1*H*-pyrazol-4-yl)propoxy]-4-fluorobenzoic acid monohydrochloride

登録番号 302-5-B7

JAN (日本名) : レカネマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Lecanemab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS	LPVTPGAPAS	I	SCRSSQSIV	HSNGNTYLEW	YLQKPGQSPK
LLIYKVSNRF	SGVPDRFSGS	G	SGTDFTLRI	SRVEAEDVGI	YYCFQGSHPV
PTFGPGTKLE	IKRTVAAPSV	F	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	Q	DSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				

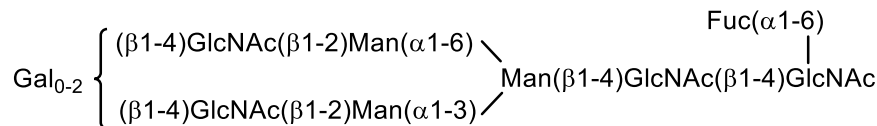
H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	S	CSASGFTFS	SFGMHWRQA	PGKGLEWVAY
ISSGSSTIYY	GDTVKGRFTI	S	RDNAKNSLF	LQMSSLRAED	TAVYYCAREG
GYYYGRSYIT	MDYWGQGTIV	T	VSSASTKGP	SVFPLAPSSK	STSGGTAALG
CLVKDYFPEP	VTVSWNSGAL	T	SGVHTFPAV	LQSSGLYSLS	SVVTVPSSSL
GTQTYICNVN	HKPSNTKVDK	R	VEPKSCDKT	HTCPPCPAPE	LLGGPSVFLF
PPKPKDTLMI	SRTPEVTCVV	V	DVSHEDPEV	KFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE
EQYNSTYRVV	SVLTVLHQDW	L	NGKEYKCKV	SNKALPAPIE	KTISKAKGQP
REPQVYTLPP	SREEMTKNQV	S	LTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT
TPPVLDSDGS	FFLYSKLTVD	K	SRWQQGNVF	SCSVMHEALH	NHYTEQKLSL
SPGK					

H鎖 N304 : 糖鎖結合 ; H鎖 K454 : 部分的プロセッシング

L鎖 C219-H鎖 C227, H鎖 C233-H鎖 C233, H鎖 C236-H鎖 C236 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₄₄H₁₀₀₈₈N₁₇₄₄O₂₀₃₂S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₁₆H₃₄₀₇N₅₈₇O₆₈₁S₁₇

L鎖 C₁₀₅₆H₁₆₄₁N₂₈₅O₃₃₅S₆

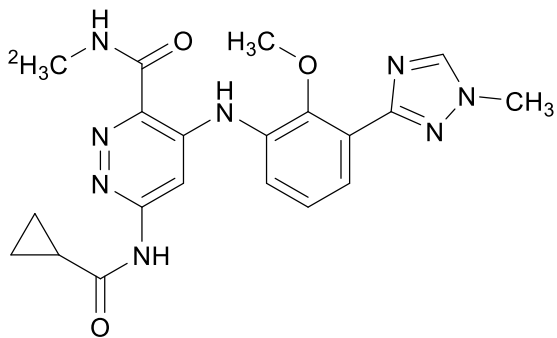
レカネマブは、遺伝子組換え抗ヒトアミロイドベータペプチドモノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒトIgG1に由来する。レカネマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レカネマブは、454個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約150,000）である。

Lecanemab is a recombinant anti-human amyloid beta peptide monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Lecanemab is produced in Chinese hamster ovary cells. Lecanemab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 454 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 302-5-B9

JAN (日本名) : デュークラバシチニブ

JAN (英名) : Deucravacitinib



$C_{20}H_{19}^2H_3N_8O_3$

6-(シクロプロパンカルボキシアミド)-4-[2-メトキシ-3-(1-メチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イル)アニリノ]-*N*-(2H_3)メチルピリダジン-3-カルボキシアミド

6-(Cyclopropanecarboxamido)-4-[2-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl)anilino]-*N*-(2H_3)methylpyridazine-3-carboxamide

登録番号 302-6-B3

JAN (日本名) : サバトリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sabatolimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

AIQLTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASESVE	YYGTSLMQWY	QKPGKAPKL
LIYAASNVES	GVPSRFSGSG	SGTDFTLTIS	SLQPEDFATY	FCQQRKDPS
TFGGGTKVEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSLS	STLTLSKADY	EKKHVVYACEV
THQGLSSPVT	KSFNRGEC			

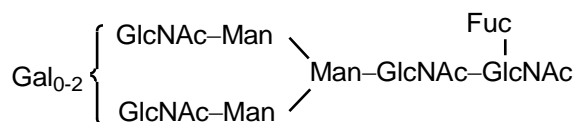
H鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYTFT	SYNMHWVRQA	PGQGLEWMGD
IYPGNGDTSY	NQKFKGRVTI	TADKSTSTVY	MELSSLRSED	TAVYYCARVG
GAFPMDYWGQ	GTTVTVSSAS	TKGPSVFPLA	PCSRSTSEST	AALGCLVKDY
FPEPVTVSWN	SGALTSGVHT	FPAVLQSSGL	YSLSSVVTVP	SSSLGTKTYT
CNVDHKPSNT	KVDKRVESKY	GPPCPPCPAP	EFLGGPSVFL	FPPKPKDTLM
ISRTPEVTCV	VVDVSEQEDPE	VQFNWYVDGV	EVHNAKTKPR	EEQFNSTYRV
VSVLTVLHQD	WLNGKEYKCK	VSNKGLPSSI	EKTISKAKGQ	PREPQVYTLF
PSQEEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK	TTPPVLDSDG
SFFLYSRLTV	DKSRWQEGNV	FSCSVMEAL	HNHYTQKSLS	LSLG

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N295 : 糖鎖結合

L鎖 C218 - H鎖 C132, 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



C₆₃₉₈H₉₈₈₆N₁₆₉₈O₂₀₃₂S₄₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₆₂H₃₃₃₀N₅₇₀O₆₇₄S₁₈

L鎖 C₁₀₃₇H₁₆₁₇N₂₇₉O₃₄₂S₆

サバトリマブは、遺伝子組換え抗ヒト T 細胞免疫グロブリンムチンファミリーメンバー3 (TIM-3) 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 226 番目のアミノ酸残基は Pro に置換されており、C 末端の Lys は除去されている。サバトリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。サバトリマブは、444 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ4 鎖) 2 本及び 218 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 149,000) である。

Sabatolimab is a recombinant anti-human T-cell immunoglobulin mucin family member 3 (TIM-3) monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residue at position 226 is substituted by Pro, and Lys at the C-terminus is deleted. Sabatolimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Sabatolimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。