

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	WGQGTLLVTVS	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	PENNYKTTTP	400
VLDSGDSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

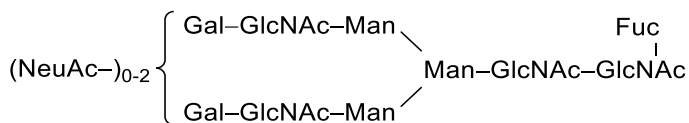
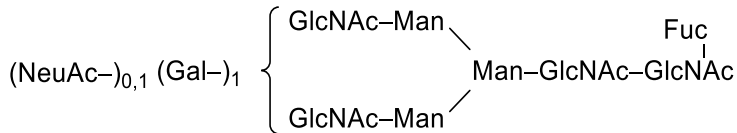
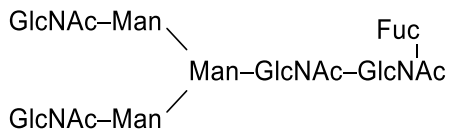
## L 鎖

DIVMTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRSSKSLQ	NVNGNTYLYW	FQQKPGQSPQ	50
LLIYRMSNLN	SGVPDRFSGS	GSSTTEFTLTI	SSLEPEDFAV	YYCMQHLEYP	100
ITFGAGTKLE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDYSTYS	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



C<sub>6562</sub>H<sub>10108</sub>N<sub>1724</sub>O<sub>2044</sub>S<sub>50</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 : C<sub>2218</sub>H<sub>3409</sub>N<sub>579</sub>O<sub>679</sub>S<sub>17</sub>

L 鎖 : C<sub>1063</sub>H<sub>1649</sub>N<sub>283</sub>O<sub>343</sub>S<sub>8</sub>

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

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTVS SYGMSWVRQA PGKGPEWVSG 50  
IRGSDGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKQG 100  
ENDGPFDRHG QGTLTVTVSSG GGGSEVQLLE SGGGLVQPGG SLRLSCAASG 150  
FTVSSYGMSW VRQAPGKGPE WVSGIRGSDG STYYADSVKG RFTISRDNK 200  
NTLYLQMNSL RAEDTAVYYC AKQGENDGPF DHRGQGTLVT VSSESKYGPP 250  
CPPCPAPEAA GGPSVFLFPP KPKDTLMISR TPEVTCVVVD VSQEDPEVQF 300  
NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ FNSTYRVVSV LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN 350  
KGLPSSIEKT ISKAKQPRE PQVYTLPPSQ EEMTKNQVSL SCAVKGFYPS 400  
DIAVEWESNG QPENNYKTTP PVLDSGDSFF LVSRLTVDKS RWQEGNVFSC 450  
SVMHEALHNNH YTKSLSLSL GK 472

抗CD3ε-H鎖

EVQLVESGGG LVQPGRSLRL SCAASGFTFD DYAMHWVRQA PGKGLEWVSG 50  
ISWNSGSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRAED TALYYCAKDS 100  
RGYGDYRLGG AYWGQGLTAVT 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  
LDSGDSFFLY SRLTVDKSRW QEGNVFSCSV MHEALHNNHYT QKSLSLSLGK 450

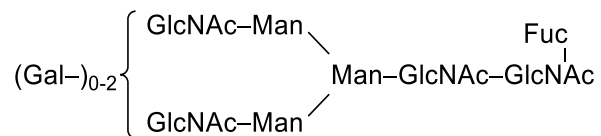
抗CD3ε-L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWYQQKP GQAPRLLIYG 50  
ASTRATGIPA RFGSGSGSTE FTLTISSLQS EDFAVYYCQQ YNNWPWTFGQ 100  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV 150  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYKHKH VYACEVTHQG 200  
LSSPVTKSFN RGEN 214

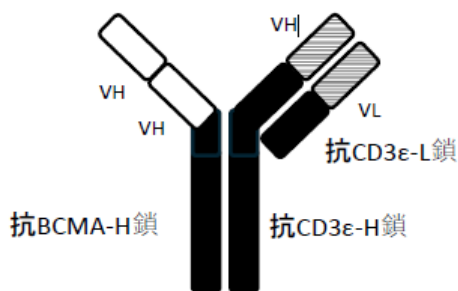
抗 BCMA-H 鎖 N322, 抗 CD3ε-H 鎖 N300 : 糖鎖結合 ; 抗 BCMA-H 鎖 K472, 抗 CD3ε-H 鎖 K450 : 部分的プロセシング

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



C<sub>5461</sub>H<sub>8419</sub>N<sub>1489</sub>O<sub>1726</sub>S<sub>39</sub> (タンパク質部分, 3本鎖)

抗 BCMA-H 鎖 C<sub>2243</sub>H<sub>3466</sub>N<sub>622</sub>O<sub>717</sub>S<sub>17</sub>

抗 CD3ε-H 鎖 C<sub>2189</sub>H<sub>3367</sub>N<sub>587</sub>O<sub>677</sub>S<sub>16</sub>

抗 CD3ε-L 鎖 C<sub>1029</sub>H<sub>1592</sub>N<sub>280</sub>O<sub>332</sub>S<sub>6</sub>

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

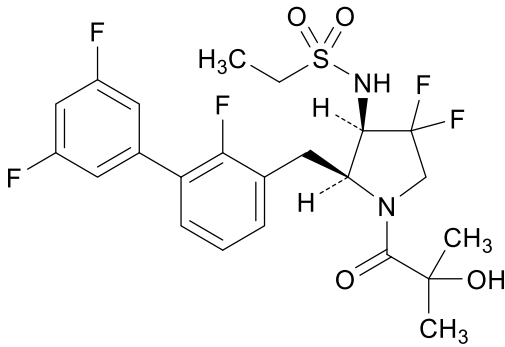
residues, and an anti-CD3 $\epsilon$  L-chain ( $\kappa$ -chain) consisting of 214 amino acid residues.



登録番号 307-1-B5

JAN (日本名) : オベポレクストン

JAN (英名) : Oveporexton



C<sub>23</sub>H<sub>25</sub>F<sub>5</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

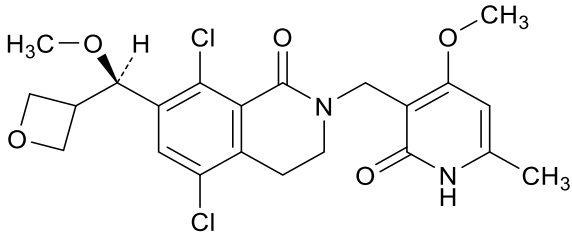
*N*-{(2*S*,3*R*)-4,4-ジフルオロ-1-(2-ヒドロキシ-2-メチルプロパノイル)-2-[(2,3',5'-トリフルオロ-[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル]ピロリジン-3-イル}エタン-1-スルホンアミド

*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

登録番号 307-2-B1

JAN（日本名）：メブロメトスタット

JAN（英名）：Mevrometostat



$C_{22}H_{24}Cl_2N_2O_5$

5,8-ジクロロ-7-[(*R*)-メトキシ(オキセタン-3-イル)メチル]-2-[(4-メトキシ-6-メチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-イル)メチル]-3,4-ジヒドロイソキノリン-1(*2H*)-オン

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(*2H*)-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 <sup>SL</sup> TCTVTGYSIT SGYYWNWIRQ PPGKGLEWIG	50
YITFDGANNY NPSLKNR <sup>VS</sup> I SRDTSKNQFS LKLSSVTAED TATYYCTR <sup>SS</sup>	100
YDYDVL <sup>DY</sup> WG QGTTVT <sup>V</sup> SSA STKGPSV <sup>F</sup> PL APSSKSTSGG TAALGCLV <sup>KD</sup>	150
YFPEPVT <sup>V</sup> SW NSGALT <sup>S</sup> GVH TFPAVLQSSG L <sup>Y</sup> SLSSV <sup>V</sup> TV PSSSLGT <sup>Q</sup> TY	200
ICNVN <sup>H</sup> KPSN TKVDK <sup>K</sup> VEPK SCDK <sup>T</sup> HT	227

### L鎖

DIQMTQSPSS LSASV <sup>G</sup> DRVT ITCRASQDIS NFLN <sup>W</sup> YQ <sup>Q</sup> KP GQPVKLLI <sup>Y</sup>	50
TSRLHSGVPS R <sup>F</sup> SGSGSGTD FTLL <sup>T</sup> IS <sup>S</sup> LQ <sup>P</sup> EDFAT <sup>Y</sup> YC <sup>Q</sup> Q GHTLPYTF <sup>G</sup> Q	100
GTKLEIKRTV AAPS <sup>V</sup> FIFPP SDEQLKSGTA SVVCL <sup>L</sup> NNFY PREAKVQ <sup>W</sup> KV	150
DNALQSGNSQ E <sup>S</sup> VTEQ <sup>D</sup> SKD STY <sup>S</sup> LS <sup>S</sup> TLT LSKAD <sup>Y</sup> E <sup>K</sup> HK VYACEV <sup>T</sup> H <sup>Q</sup> G	200
LSSPVT <sup>K</sup> SFN RGEC	214

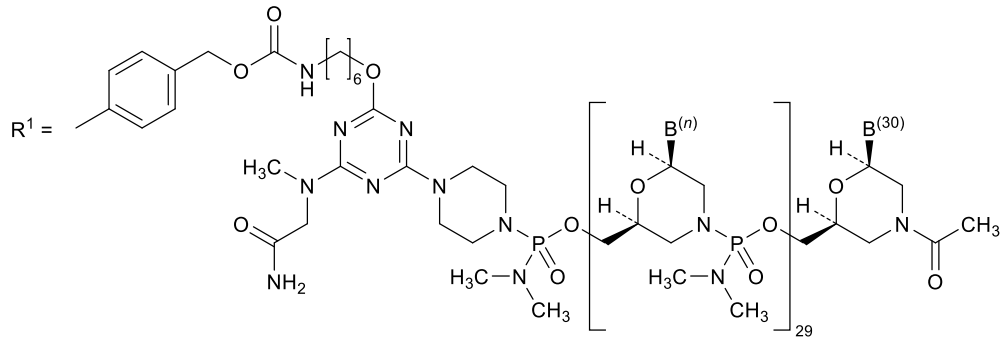
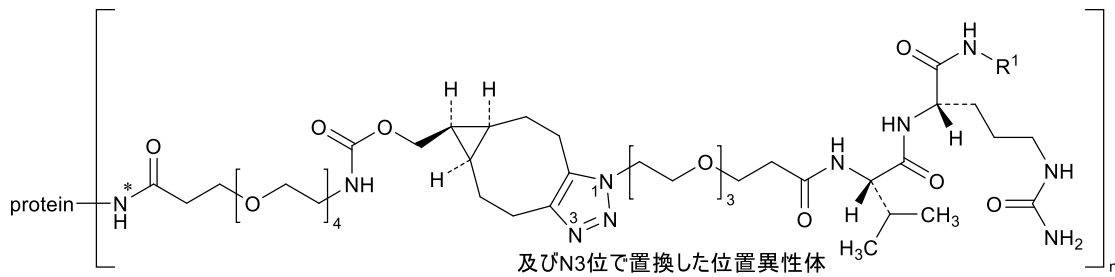
H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸

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 GCATTTC TAG

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

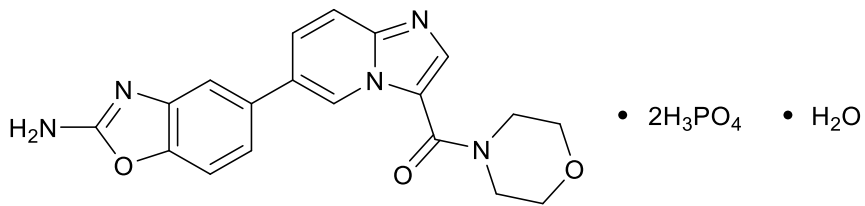
ゼレシメント ロスツジルセンは、抗体オリゴ核酸複合体 (分子量: 約 71,000) であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 2 個のリシン残基にロスツジルセン ( $C_{421}H_{655}N_{192}O_{136}P_{30}$ ; 分子量: 11,510) が結合している。抗体部分は、抗トランスフェリン受容体 1 抗体の Fab 断片であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (L114T) されている。タンパク質部分は CHO 細胞により産生され、227 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma 1$  鎖) 1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  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<sub>421</sub>H<sub>655</sub>N<sub>192</sub>O<sub>136</sub>P<sub>30</sub>; 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 (γ1-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



C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub> • 2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> • H<sub>2</sub>O

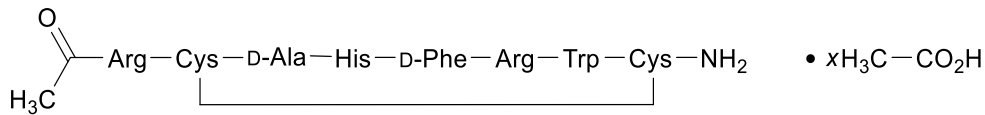
[6-(2-アミノ-1,3-ベンゾオキサゾール-5-イル)イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-3-イル](モルホリン-4-イル)メタノン ニリン酸塩一水和物

[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*<sup>2</sup>-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*<sup>2</sup>-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	FSDRSKNTL	YLQMNSLRAE	DTAVYYCARN	100
LGPSFYFDYW	GQGTILVTVSS	ASTKGPSVFP	LAPSSKSTSG	GTAALGCLVK	150
DYFPEPVTVS	WNSGALTSGV	HTFFPAVLQSS	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	ENNYKTPPV	400
LDSDGSFALV	SKLTVDKSRW	QQGNVFSCSV	MHEALHNHYT	QKSLSLSPG	449

抗 ECD2-L 鎖

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

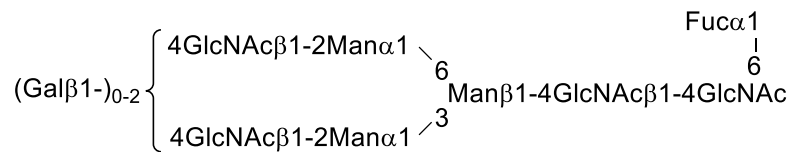
抗 ECD4 鎖

GDIQMTQSPS	SLSASVGD	RV	TITCRASQDV	NTAVAWYQQK	PGKAPKLLIY	50
SASFLYSGVP	SRFSGSRSGT	DFTLT	TISSLQ	PEDFATYYCQ	QHYTTPPTFG	100
QGTKVEIKGG	SGGGSGGGSG	GGSGGGSGEV	QLVESGGGLV	QPGGSLRLSC		150
AASGFNIKDT	YIHWRQAPG	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	PQVYVLP	PSR	DELTKNQVSL	400
LCLVKGFYPS	DIAVEWESNG	QPENNYLTWP	PVLDS	DGSFF	LYSKLTVDKS	450
RWQQGNVFSC	SVMHEALHNH	YTQKSLSLSP	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

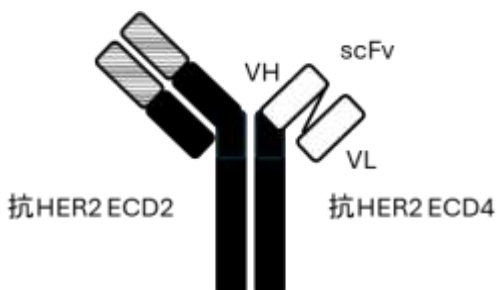
N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖

Xyl-

模式図



C<sub>5553</sub>H<sub>8528</sub>N<sub>1482</sub>O<sub>1726</sub>S<sub>36</sub> (タンパク質部分, 3本鎖)

抗 ECD2-H 鎖 C<sub>2186</sub>H<sub>3368</sub>N<sub>582</sub>O<sub>670</sub>S<sub>15</sub>

抗 ECD2-L 鎖 C<sub>1039</sub>H<sub>1603</sub>N<sub>273</sub>O<sub>336</sub>S<sub>6</sub>

抗 ECD4 鎖 C<sub>2328</sub>H<sub>3563</sub>N<sub>627</sub>O<sub>720</sub>S<sub>15</sub>

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ラ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 TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

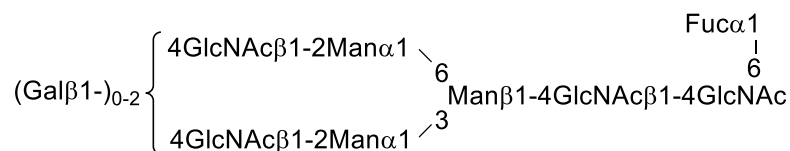
### L鎖

EIVMTQTPAT LSVSAGERVT ITCKASQSVS NDVTWYQQKP GQAPRLLIYS	50
ASNRYSGVPA RFSGSGYGTE FTFTISSVQS EDFAVYFCQQ DYSSFGQGTK	100
LEIKRTVAAP SVFIFPPSDE QLKSGTASVV CLLNMFYPRE 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



C<sub>6414</sub>H<sub>9910</sub>N<sub>1718</sub>O<sub>1996</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2190</sub>H<sub>3389</sub>N<sub>587</sub>O<sub>665</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1017</sub>H<sub>1570</sub>N<sub>272</sub>O<sub>333</sub>S<sub>6</sub>

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

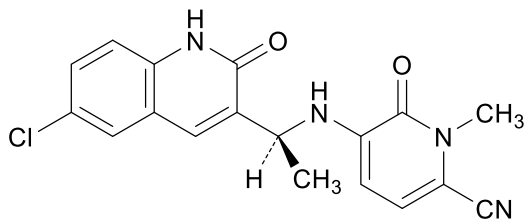
タマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 211 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約 146,000) である.

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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）：Olutasidenib



$C_{18}H_{15}ClN_4O_2$

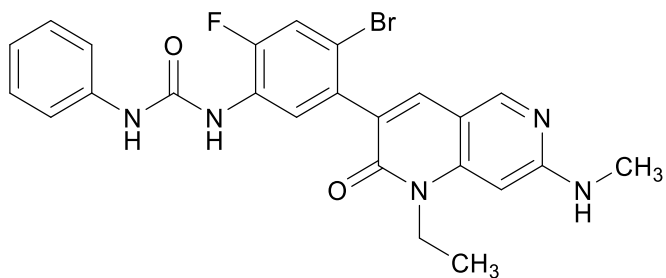
5-[[*(1S)*-1-(6-クロロ-2-オキソ-1,2-ジヒドロキノリン-3-イル)エチル]アミノ]-1-メチル-6-オキソ-1,6-ジヒドロピリジン-2-カルボニトリル

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



$C_{24}H_{21}BrFN_5O_2$

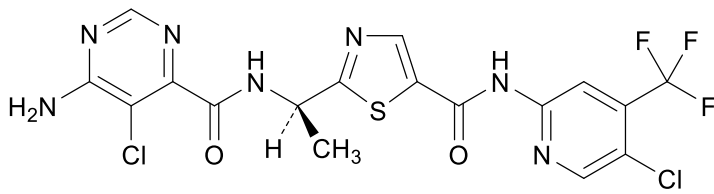
*N*-{4-ブromo-5-[1-エチル-7-(メチルアミノ)-2-オキソ-1,2-ジヒドロ-1,6-ナフチリジン-3-イル]-2-フルオロフェニル}-*N'*-フェニル尿素

*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<sub>17</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>3</sub>N<sub>7</sub>O<sub>2</sub>S

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]carbamoyl}-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 審 査 第 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
<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-5-B1</p> <p>JAN (日本名) : グローフィタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Glofitamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>C<sub>8632</sub>H<sub>13326</sub>N<sub>2296</sub>O<sub>2701</sub>S<sub>58</sub> (タンパク質部分, <u>5</u>本鎖)</p> <p>(略)</p>	<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-5-B1</p> <p>JAN (日本名) : グローフィタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Glofitamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>C<sub>8632</sub>H<sub>13326</sub>N<sub>2296</sub>O<sub>2701</sub>S<sub>58</sub> (タンパク質部分, <u>4</u>本鎖)</p> <p>(略)</p>

(下線部変更)