

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。）

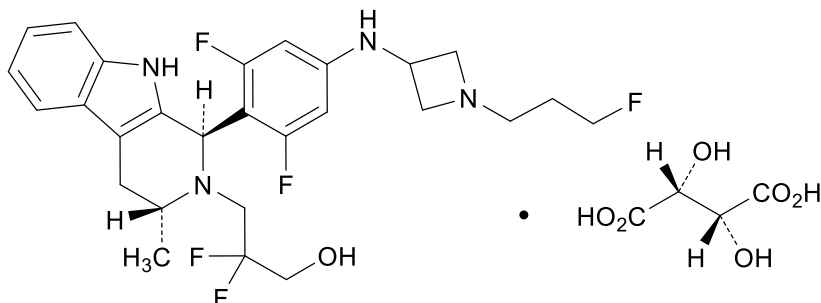
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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



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

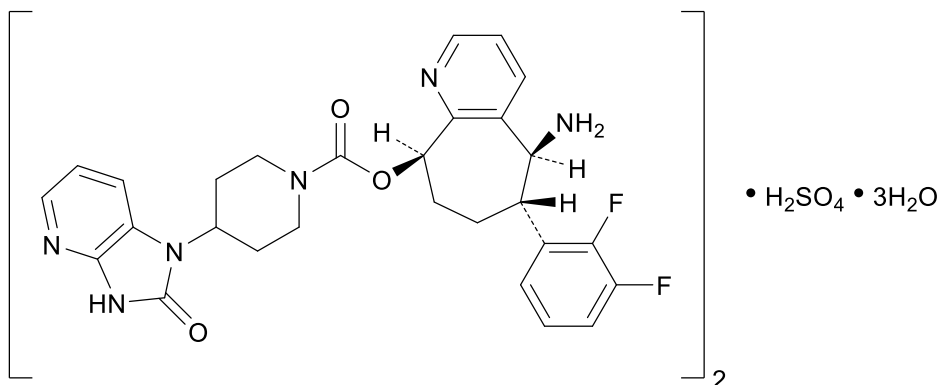
3-[(1*R*,3*R*)-1-(2,6-ジフルオロ-4-[[1-(3-フルオロプロピル)アゼチジン-3-イル]アミノ}フェニル)-3-メチル-1,3,4,9-テトラヒドロ-2*H*-ピリド[3,4-*b*]インドール-2-イル]-2,2-ジフルオロプロパン-1-オール (2*R*,3*R*)-酒石酸塩

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



(C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>2</sub> • H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> • 3H<sub>2</sub>O

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

EVQLLESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	TYAMGWVRQA	PGKGLEWVSS	50
IGASGSQTRY	ADSVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARLA	100
IGDSYWQQT	MVTVSSASTK	GPSVFPLAPS	SKSTSGGTAA	LGCLVKDYFP	150
EPVTVSWNSG	ALTSGVHTFP	AVLQSSGLYS	LSSVVTVPSS	SLGTQTYICN	200
VNHKPSNTKV	DKKVEPKSCD	KTHTCPPCPA	PELLGGPSVF	LFPPKPKDTL	250
MISRTPEVTC	VVVDVSHEDP	EVKFNWYVDG	VEVHNAKTKP	REEQYASTYR	300
VVSVLTVLHQ	DWLNGKEYKC	KVSNKALPAP	IEKTISKAKG	QPREPQVYTL	350
PPSREEMTKN	QVSLTCLVKG	FYPSDIAVEW	ESNGQPENNY	KITPPVLDSD	400
GSFFLYSKLT	VDKSRWQQGN	VFSCSVMEHA	LHNHYTQKSL	SLSPGK	446

### L鎖

QSALTQPASV	SGSPGQSITI	SCTGTGSDVG	SYNLVSWYQQ	HPGKAPKLMI	50
YGDSEPSGV	SNRFSGSKSG	NTASLTISGL	QAEDEADYYC	SSYAGSGIYV	100
FGTGTKVTVL	GQPKAAPSVT	LFPPSSEELQ	ANKATLVCLI	SDFYPGAQTV	150
AWKADSSPVK	AGVETTTPSK	QSNNKYAASS	YLSLTPEQWK	SHKSYSCQVT	200
HEGSTVEKTV	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

$C_{6278}H_{9746}N_{1674}O_{1994}S_{46}$  (4本鎖)

H鎖  $C_{2152}H_{3348}N_{576}O_{664}S_{17}$

L鎖  $C_{987}H_{1529}N_{261}O_{333}S_6$

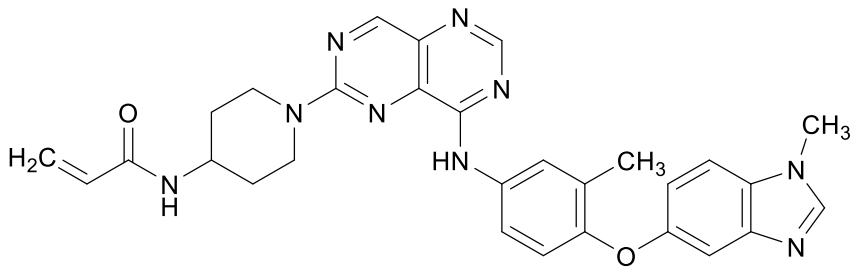
ニポカリマブは、遺伝子組換え抗新生児型 Fc 受容体 (FcRn) モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来し、H鎖の1個のアミノ酸残基が置換 (N296A) されている。ニポカリマブは、CHO細胞により産生される。ニポカリマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖 ( $\gamma$ 1鎖) 2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖 ( $\lambda$ 鎖) 2本で構成されるタンパク質である。

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\lambda$ -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<sub>29</sub>H<sub>29</sub>N<sub>9</sub>O<sub>2</sub>

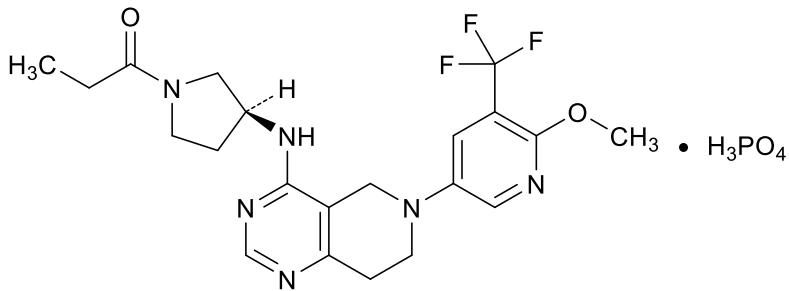
*N*-[1-(8-{3-メチル-4-[(1-メチル-1*H*-1,3-ベンゾイミダゾール-5-イル)オキシ]アニリノ}ピリミド[5,4-*d*]ピリミジン-2-イル)ピペリジン-4-イル]プロパ-2-エンアミド

*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



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

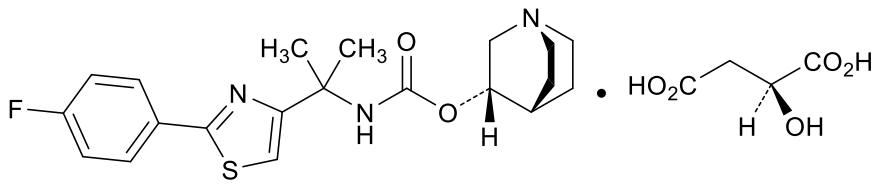
1-[(3*S*)-3-({6-[6-メトキシ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]-5,6,7,8-テトラヒドロピリド[4,3-*d*]ピリミジン-4-イル}アミノ)ピロリジン-1-イル]プロパン-1-オン ーリン酸塩

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-アザビシクロ[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	TVTVSSASTK	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	HYTQKSLSL	LGK	443

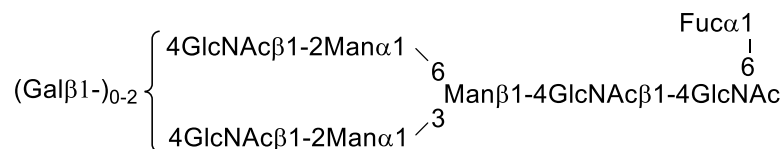
### L鎖

DIQLTQSPSF	LSAYVGDRVT	ITCKASQDVG	TAVAWYQQKP	GKAPKLLIYW	50
ASTLHTGVPS	RFSGSGSGTE	FLLTISSLQP	EDFATYYCQH	YSSYPWTFGQ	100
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNIFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT	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



C<sub>6420</sub>H<sub>9832</sub>N<sub>1680</sub>O<sub>2014</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2160</sub>H<sub>3316</sub>N<sub>566</sub>O<sub>675</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1050</sub>H<sub>1604</sub>N<sub>274</sub>O<sub>332</sub>S<sub>5</sub>

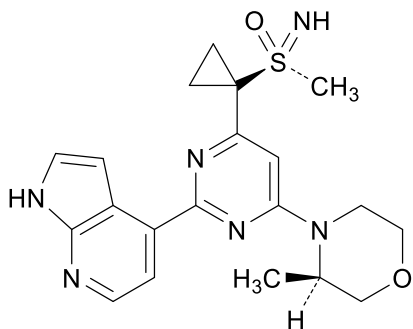
ドスタリマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG4 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (S224P) されている。ドスタリマブは、CHO 細胞により産生される。ドスタリマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

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 ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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)-λ<sup>6</sup>-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)-λ<sup>6</sup>-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	DYWGQGLTIV	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

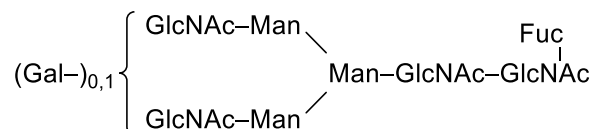
### L鎖

EIVLTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRASQSVR	SYLAWYQQKP	GQAPRLLIYD	50
ASNRATGIPA	RFSGSGSGTD	FRTLTISLEP	EDFAVYYCQQ	RNYWPLTFGQ	100
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSSTLT	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



C<sub>6436</sub>H<sub>9954</sub>N<sub>1710</sub>O<sub>2026</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2179</sub>H<sub>3368</sub>N<sub>572</sub>O<sub>681</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1039</sub>H<sub>1613</sub>N<sub>283</sub>O<sub>332</sub>S<sub>5</sub>

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	NHYTQKLSLSL	SPGK	344

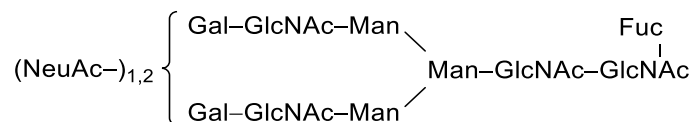
2

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

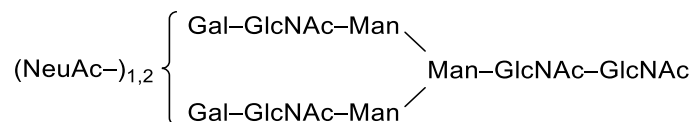
C123 - C123, C126 - C126 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

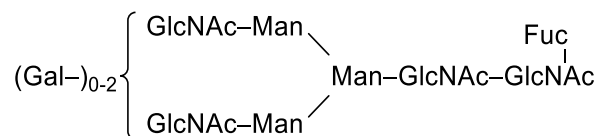
N23



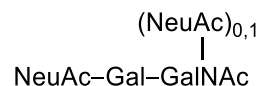
N46



N194



T106, S107, T111, T116, T122



C<sub>3448</sub>H<sub>5264</sub>N<sub>920</sub>O<sub>1058</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 二量体)

単量体 C<sub>1724</sub>H<sub>2634</sub>N<sub>460</sub>O<sub>529</sub>S<sub>21</sub>

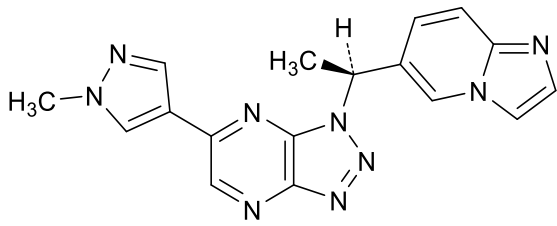
ソタテルセプトは、遺伝子組換え融合タンパク質であり、1～115番目はヒトアクチビン受容体 IIA 型の細胞外ドメイン、116～119番目はリンカー、また 120～334番目は改変型ヒト IgG1 の Fc ドメイン (A227V) からなる。ソタテルセプトは、CHO 細胞により産生される。ソタテルセプトは、334 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 89,000) である。

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



C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>N<sub>9</sub>

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

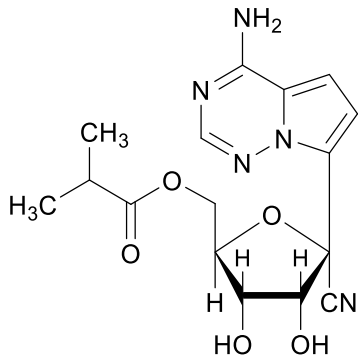
1-[(1S)-1-(Imidazo[1,2-*a*]pyridin-6-yl)ethyl]-6-  
(1-methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1*H*-1,2,3-triazolo[4,5-*b*]pyrazine



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-altronitrile 6-(2-methylpropanoate)

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。