

日薬連発第 212 号  
2025 年 3 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**医薬品の一般的名称について**

標記について、令和 7 年 3 月 27 日付け医薬品審査発 0327 第 6 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連会長宛：医薬品審査発 0327 第 7 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願ひ申しあげます。

医薬薬審発 0327 第 7 号  
令和 7 年 3 月 27 日

日本製薬団体連合会 会長 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

標記について別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しました  
ので、貴会会員への周知方よろしくお願ひいたします。

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。)

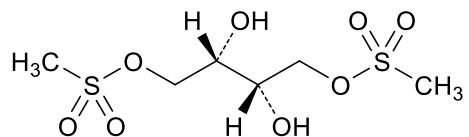
(別表2) INNに収載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

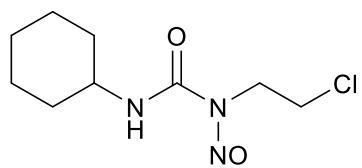
二メタンスルホン酸(2S,3S)-2,3-ジヒドロキシブタン-1,4-ジイル

(2S,3S)-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<sub>9</sub>H<sub>16</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

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 LVQPGRLRL SCVASGFTFN DYAMHWVRQA PGKGLEWVS 50  
ISWNNSDSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMHSLLRAED TALYYCAKDN 100  
HYGSGSYYYY QYGMDVWGQG TTVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA 150  
ALGCLVKDYF PEPVTWSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS 200  
SSLGTKYTC 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  
LKG 453

抗CD3ε-H鎖

EVQLVESGGG LVQPGRLRL SCAASGFTFD DYTMHWVRQA PGKGLEWSG 50  
ISWNNSGSIGY ADSVKGRFTI SRDNAKKSLY LQMNSLLRAED TALYYCAKDN 100  
SGYGHYYGMDVWGQTTVT VASASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC 150  
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSLG 200  
TKTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP PCPAPPVAGP SVFLFPPKPK 250  
DTLMISRTPE VTCVVVDVSQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300  
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV 350  
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTPPVL 400  
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNRFTQ KSLSLSLGK 449

L鎖

EIVMTQSPAT LSVSPGERAT LSCRASQSVS SNLAWYQQKP GQAPRLLIYG 50  
ASTRATGIPA RFSGSGSGTE FTLTISSSLQS EDFAVYYCQH YINWPLTFGG 100  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLNNFY PREAKVQWKV 150  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG 200  
LSSPVTKSFN RGEC 214

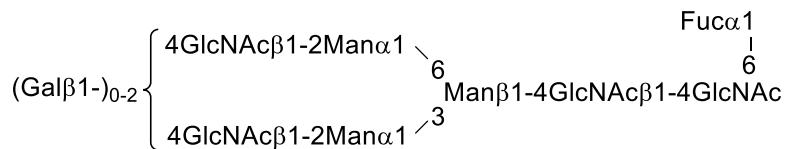
抗 CD20-H鎖 N303, 抗 CD3ε-H鎖 N299 : 糖鎖結合

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



$C_{6458}H_{9950}N_{1728}O_{2020}S_{46}$  (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 CD20-H鎖  $C_{2221}H_{3403}N_{589}O_{686}S_{17}$

抗 CD3ε-H鎖  $C_{2189}H_{3371}N_{583}O_{676}S_{17}$

L鎖  $C_{1024}H_{1592}N_{278}O_{329}S_6$

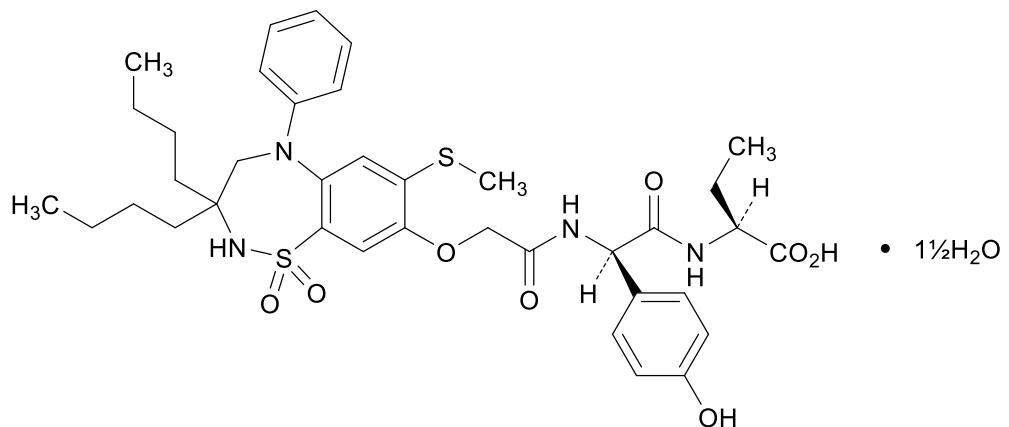
オドロネクスタマブは、CD20 及び CD3ε 鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり、抗 CD20-H鎖及び抗 CD3ε-H鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する。抗 CD20-H鎖の 235 及び 240~242 番目のアミノ酸残基は、それぞれ S から P 及び EFLG から PVA に置換されている。また、抗 CD3ε-H鎖の 231, 236~238, 437 及び 438 番目のアミノ酸残基は、それぞれ S から P, EFLG から PVA, H から R 及び Y から F に置換されている。L鎖はいずれも、抗 CD3ε 抗体の L鎖可変領域及びヒト抗体 L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 ( $\gamma 4$ 鎖) 1 本、449 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H鎖 ( $\gamma 4$ 鎖) 1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$ 鎖) 2 本からなる糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Odronektamab 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. Odronektamab is produced in CHO cells. Odronektamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of an anti-CD20 H-chain ( $\gamma 4$ -chain) consisting of 453 amino acid residues, an anti-human CD3ε H-chain ( $\gamma 4$ -chain) consisting of 449 amino acid residues and 2 L-chains ( $\kappa$ -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



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

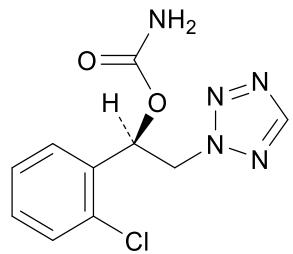
(2S)-2-[(2R)-2-(2-{[3,3-ジブチル-7-(メチルスルファニル)-1,1-ジオキソ-5-フェニル-2,3,4,5-テトラヒドロ-1H-1λ<sup>6</sup>,2,5-ベンゾチアジアゼピン-8-イル]オキシ}アセトアミド)-2-(4-ヒドロキシフェニル)アセトアミド]ブタノ酸 セスキ水和物

(2S)-2-[(2R)-2-(2-{{[3,3-Dibutyl-7-(methylsulfanyl)-1,1-dioxo-5-phenyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H-1λ<sup>6</sup>,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<sub>10</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>5</sub>O<sub>2</sub>

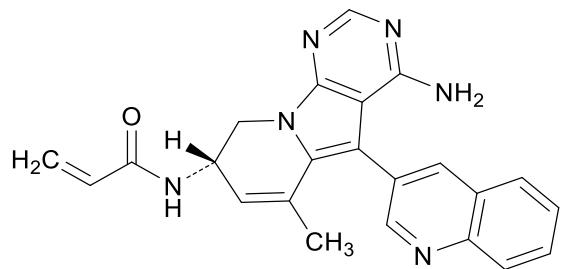
カルバミン酸(1*R*)-1-(2-クロロフェニル)-2-(2*H*-テトラゾール-2-イル)エチル

(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



C<sub>23</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O

N-[(8S)-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	SSFSYWWIR	QPPGKGLEWI	50
GTIYYSGNTY	YNPSLKSRLT	ISVDTSKNHF	SLKLSSVTAA	DTAVYYCARR	100
AGILTGYLDS	WGQGTLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TPVSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKRVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPEAAG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLTMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE	EMTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTPP	400
VLDSDGSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450

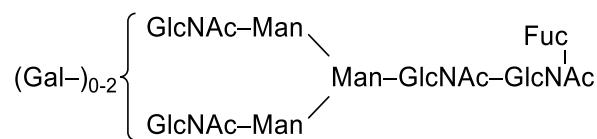
L鎖

SYVLTQSPSV	SVAPGQTARI	TCGGNNIGSK	SVHWYQQKPG	QAPVILVYDD	50
SDRPSGIPER	FSASNSGNTA	TLTISRVEAG	DEADYYCQVW	DSSSDHVVFG	100
GGTKLTVLGQ	PKAAPSVTLF	PPSSEELQAN	KATLVCLISD	FYPGAVTVAW	150
KADSSPVKAG	VETTPPSKQS	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



C<sub>6370</sub>H<sub>9860</sub>N<sub>1692</sub>O<sub>2006</sub>S<sub>38</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C<sub>2191</sub>H<sub>3396</sub>N<sub>576</sub>O<sub>673</sub>S<sub>14</sub>

L鎖 C<sub>994</sub>H<sub>1538</sub>N<sub>270</sub>O<sub>330</sub>S<sub>5</sub>

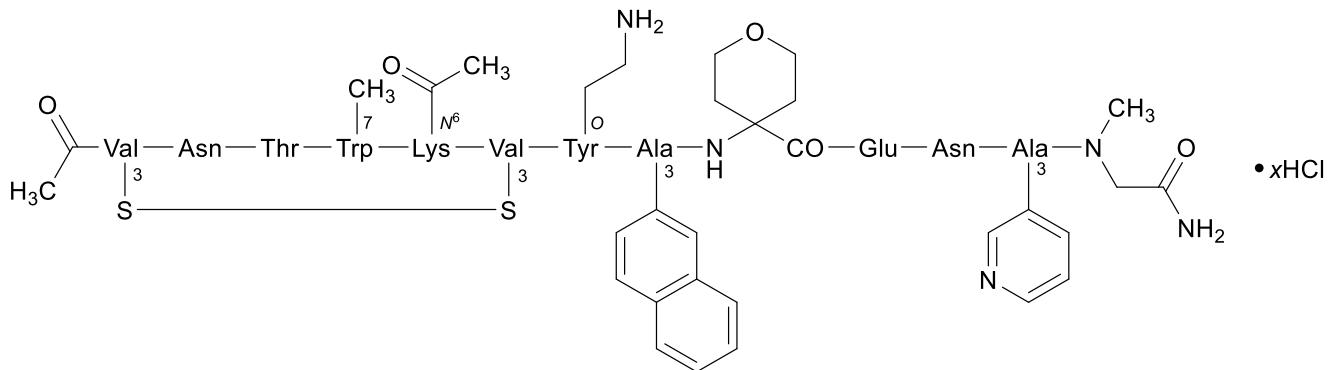
バトクリマブは、遺伝子組換え抗新生児型Fc受容体(FcRn)モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖の2個のアミノ酸残基が置換(L238A, L239A)され、C末端のLysが除去されている。バトクリマブは、CHO細胞により産生される。バトクリマブは、450個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約146,000)である。

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



C<sub>90</sub>H<sub>120</sub>N<sub>20</sub>O<sub>22</sub>S<sub>2</sub> • xHCl

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<sup>3.1</sup>,S<sup>3.6</sup>-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<sup>6</sup>-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<sup>2</sup>-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<sup>3.1</sup>,S<sup>3.6</sup>-Cyclo[N-acetyl-3-sulfanyl-L-valyl-L-asparaginyl-L-threonyl-7-methyl-L-tryptophyl-N<sup>6</sup>-acetyl-L-lysyl-3-sulfanyl-L-valyl-O-(2-aminoethyl)-L-tyrosyl-3-(naphthalen-2-yl)-L-alanyl-4-amino-4-carbonyl-L-α-glutamyl-L-asparaginyl-3-(pyridin-3-yl)-L-alanyl-N<sup>2</sup>-methylglycinamide] hydrochloride*

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。