

日薬連発第 320 号
2025 年 4 月 30 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 4 月 28 日付け医薬薬審発 0428 第 1 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：医薬薬審発 0428 第 2 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い申し上げます。

医薬審発 0428 第 2 号
令和 7 年 4 月 28 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いいたします。

医薬審発 0428 第 1 号
令和 7 年 4 月 28 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。）

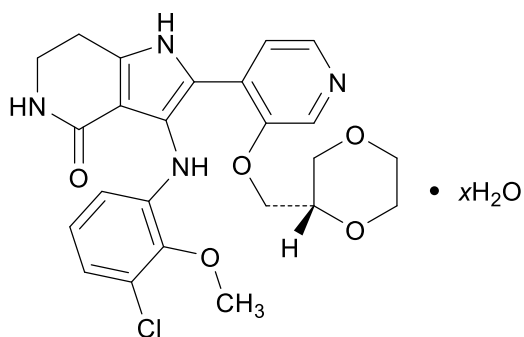
(別表 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 1)

登録番号 306-2-A2

JAN (日本名) : セバベルチニブ水和物

JAN (英 名) : Sevabertinib Hydrate



$C_{24}H_{25}ClN_4O_5 \cdot xH_2O$

3-(3-クロロ-2-メトキシアニリノ)-2-{3-[(2S)-1,4-ジオキササン-2-イルメトキシ]ピリジン-4-イル}-1,5,6,7-テトラヒドロ-4H-ピロロ[3,2-c]ピリジン-4-オン 水和物

3-(3-Chloro-2-methoxyanilino)-2-{3-[(2S)-1,4-dioxan-2-ylmethoxy]pyridin-4-yl}-1,5,6,7-tetrahydro-4H-pyrrolo[3,2-c]pyridin-4-one hydrate

(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-B6

JAN (日本名) : バミキバルト (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Vamikibart (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYVLP	NYLIEWVRQA	PGQGLEWMGV	50
TTPGGGTINY	AQKFQGRVTI	TADESTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARSR	100
WDPLYYYALE	YWGQGTITVTV	SSASTKGPSV	FPLAPCSRST	SESTAALGCL	150
VKDYFPEPVT	VSWNSGALTS	GVHTFPAVLQ	SSGLYSLSV	VTVPSSNFGT	200
QTYTCNVDPK	PSNTKVDKTV	ERKCCVECPP	CPAPPVAGPS	VFLFPPKPKD	250
TLNISRTPEV	TCVVVDVSHE	DPEVQFNWYV	DGVEVHNAKT	KPREEQFNST	300
FRVSVLTIV	AQDWLNGKEY	KCKVSNKGLP	APIEKTISK	KGQPREPQVY	350
TLPPSREEMT	KNQVSLTCLV	KGFPYSDIAV	EWESNGQPEN	NYKTTTPMLD	400
SDGSFFLYSK	LTVDKSRWQQ	GNVFSCSVMH	EALHNHYTQK	SLSLSPGK	448

L 鎖

DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCRASESVD	NYGIPFMNWI	QQKPGQPPKL	50
LIYAASNRGS	GVPDRFSGSG	SGTDFTLTIS	SLQAEDVAVY	YCQQSEEVPL	100
TFGQGTKLEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSL	STLTLSKADY	EKKHKVYACEV	200
THQGLSSPVT	KSFNRGEC				218

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

H 鎖 C136 – L 鎖 C218, H 鎖 C224 – H 鎖 C224, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

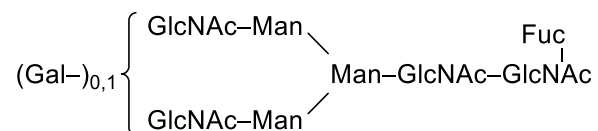
又は

H 鎖 C136 – L 鎖 C218, H 鎖 C136 – H 鎖 C224, H 鎖 C224 – L 鎖 C218, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

又は

H 鎖 C136 – H 鎖 C225, H 鎖 C224 – L 鎖 C218, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₄H₉₉₈₈N₁₇₁₂O₂₀₃₈S₅₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₁H₃₃₈₀N₅₇₆O₆₇₆S₁₉

L 鎖 C₁₀₄₁H₁₆₂₀N₂₈₀O₃₄₃S₇

バミキバルトは、遺伝子組換え抗インターロイキン-6 モノクローナル抗体であり、相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG2 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (H311A) されている。バミキバルトは、CHO 細胞により産生される。バミキバルトは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 鎖) 2 本, 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。

Vamikibart is a recombinant anti-interleukin-6 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG2. In the H-chain, the amino acid residue is substituted at 1 position (H311A). Vamikibart is produced in CHO cells. Vamikibart is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 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。