

医薬薬審発 1126 第 1 号
令和 7 年 11 月 26 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 306-4-B8

JAN (日本名) : ロナペグソマトロピン (遺伝子組換え)

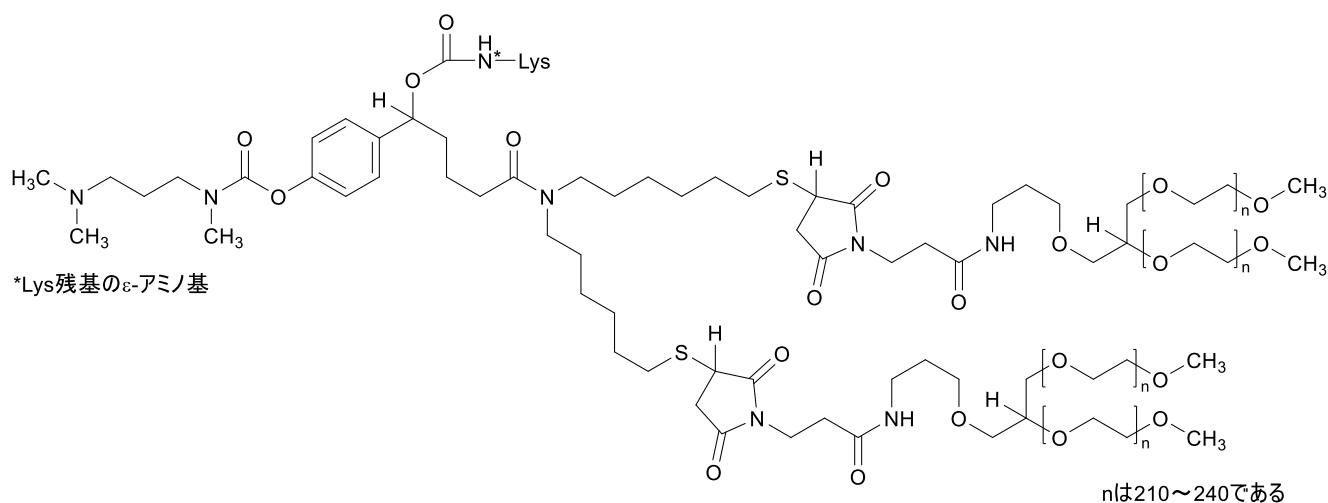
JAN (英名) : Lonapegsomatropin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

FPTIPLSRLF DNAMLRHRL HQLAFDTYQE FEEAYIPKEQ <u>K</u> YSFLQNPQT	50
SLCFSES IPT PSNREETQQ <u>K</u> SNLELLRISL LLIQSWLEPV QFLRSVFANS	100
LVGASDSNV YDLLKDLEEG IQTLMGRLED GSPRTGQIF <u>K</u> QTYSKFD TNS	150
HNDDALL <u>K</u> NY GLLYC <u>F</u> R <u>K</u> DM <u>D</u> KVETFLRIV QCRSVEGSCG F	191

K38, K41, K70, K140, K145, K158, K168, K172 : 主なPEG化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



158 (~50%)
 K 38,70,140,145 (~10% each)
 41,168,172 (<5% each)

N^6 -({5-[bis(6-([1-{3-[(3-{2,3-bis[ω-methoxypoly(oxyethylene)-α-yl]propoxy}propyl)amino]-3-oxopropyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl)sulfanyl)hexyl)amino]-1-[4-({3-(dimethylamino)propyl}(methyl)carbamoyl)oxy)phenyl]-5-oxopentyl}oxy)carbonyl-Lys

C₉₉₀H₁₅₂₈N₂₆₂O₃₀₀S₇ (タンパク質部分)

ロナペグソマトロピンは、遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、4本のメトキシポリエチレング

リコール（合計の平均分子量：約 40,000）が切断可能なリンカーを介して結合している（主な PEG 結合部位：Lys 残基）。ロナペグソマトロピンのタンパク質部分は、*Escherichia coli* により産生される。ロナペグソマトロピンは、191 個のアミノ酸残基からなる PEG 化タンパク質（分子量：約 63,000）である。

Lona pegsomatropin is a recombinant human growth hormone analogue, to which four methoxy polyethylene glycol polymers (total average molecular weight of the polymers: ca. 40,000) are bound via a cleavable linker (major pegylation sites: Lys residues). The protein moiety of Lona pegsomatropin is produced in *Escherichia coli*. Lona pegsomatropin is a pegylated protein (molecular weight: ca. 63,000) consisting of 191 amino acid residues.

登録番号 306-5-B1

JAN（日本名）：グローフィタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Glofitamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 CD20-H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYAFS	YSWINWVRQA	PGQGLEWMGR	50
IFPGDGDTDY	NGKFKGRVTI	TADKSTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARNV	100
FDGYWLVYWG	QGTLVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVED	150
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN	TKVDEKVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPEAAGGP	SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	GAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
CTLPPSRDEL	TKNQVSLSCA	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLVS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

抗 CD20-L 鎖

DIVMTQTPLS	LPVTPGEPAS	ISCRSSKSLI	HSNGITYLYW	YLQKPGQSPQ	50
LLIYQMSNLV	SGVPDRFSGS	GS GTDFTLKI	SRVEAEDVGV	YYCAQNLELP	100
YTFGGGTKVE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDRKL	KSGTASVVCL	LNNFYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

抗 CD20/CD3ε-H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYAFS	YSWINWVRQA	PGQGLEWMGR	50
IFPGDGD TDY	NGKFKGRVTI	TADKSTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARNV	100
FDGYWL VYWG	QGT LVT VSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVED	150
YFPEPVT VSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN	TKVDEKVEPK	SCDGGGGSGG	GGSQAVVTQE	PSLTVSPGGT	250
VTLTCGSSTG	AVTTSNYANW	VQEKPGQAFR	GLIGGTNKRA	PGTPARFSGS	300
LLGGKAALTL	SGAQPEDEAE	YYCALWYSNL	WVFGGGTKLT	VLSSASTKGP	350
SVFPLAPSSK	STSGGTAAALG	CLVKDYFPEP	VTVSWNSGAL	TSGVHTFPAV	400
LQSSGLYSL S	SVVTVPSSSL	GTQTYICNVN	HKPSNTKVDK	KVEPKSCDKT	450
HTCPPCPAPE	AAGGPSVFLF	PPKPKDTLMI	SRTPEVTCVV	VDVSHEDPEV	500
KFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQYNSTYRVV	SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	550
SNKALGAPIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP	CRDELTKNQV	SLWCLVKGFY	600
PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSDGS	FFLYSKLTVD	KSRWQQGNVF	650
SCSVMHEALH	NHYTQKSLSL	SPGK			674

抗 CD3ε-L 鎖

EVQLLESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	TYAMNWVRQA	PGKGLEWVSR	50
IRSKYNNYAT	YYADSVKGRF	TISRDDSKNT	LYLQMNSLRA	EDTAVYYCVR	100
HGNFGNSYVS	WFAYWGQGT L	VTVSSASVAA	PSVFIFPPSD	EQLKSGTASV	150
VCLLNNFYPR	EAKVQWKVDN	ALQSGNSQES	VTEQDSKDST	YSLSSTLTLS	200
KADYEKHKVY	ACEVTHQGLS	SPVTKSFNRG	EC		232

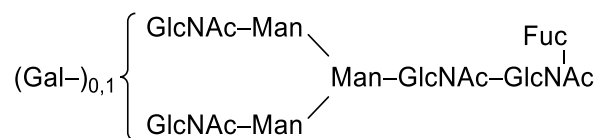
抗 CD20-H 鎖 Q1, 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸

抗 CD20-H 鎖 N299, 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 N524 : 糖鎖結合

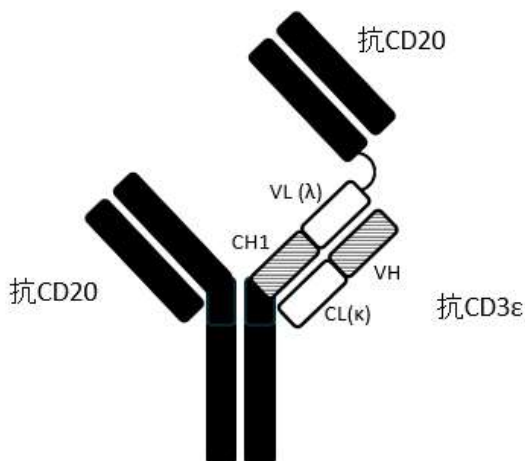
抗 CD20-H 鎖 K449, 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 K674 : 部分的プロセシング

抗 CD20-H 鎖 C222 – 抗 CD20-L 鎖 C219, 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C222 – 抗 CD20-L 鎖 C219, 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C447 – 抗 CD3ε-L 鎖 C232, 抗 CD20-H 鎖 C228 – 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C453, 抗 CD20-H 鎖 C231 – 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C456, 抗 CD20-H 鎖 C351 – 抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C581 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



模式図



C₈₆₃₂H₁₃₃₂₆N₂₂₉₆O₂₇₀₁S₅₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 CD20-H 鎖 C₂₁₇₇H₃₃₅₆N₅₇₈O₆₇₄S₁₆

抗 CD20-L 鎖 C₁₀₆₂H₁₆₆₁N₂₈₁O₃₃₆S₇

抗 CD20/CD3ε-H 鎖 C₃₁₉₈H₄₉₃₄N₈₄₈O₉₉₈S₂₁

抗 CD3ε-L 鎖 C₁₁₃₃H₁₇₂₆N₃₀₈O₃₅₇S₇

グローフィタマブは、CD20 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り、抗 CD20/CD3ε-H 鎖の 1～119 番目、120～217 番目、218～223 番目、224～233 番目、234～342 番目、343～344 番目、345～674 番目は、それぞれ抗 CD20-H 鎖の VH、CH1、ヒンジの一部、リンカー、抗 CD3ε-L 鎖由来 VL、リンカー、抗 CD3ε-H 鎖の定常部に相当し、抗 CD3ε-L 鎖の 1～125 番目、126～232 番目は、それぞれ抗 CD3ε-H 鎖の VH、抗 CD3ε-L 鎖の CL に相当する。各鎖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。抗 CD20-H 鎖の 9 つのアミノ酸残基 (K149E, K215E, L236A, L237A, P331G, Y351C, T368S, L370A, Y409V)、抗 CD20-L 鎖の 2 つのアミノ酸残基 (E128R, Q129K) 及び抗 CD20/CD3ε-H 鎖の 7 つのアミノ酸残基 (K149E, K215E, L461A, L462A, P556G, S581C, T593W) がそれぞれ置換されている。グローフィタマブは、CHO 細胞により産生される。グローフィタマブは、449 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本、219 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖 (κ 鎖) 2 本、674 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20/CD3ε-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本及び 232 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 197,000) であり、抗 CD20/CD3ε-H 鎖の抗 CD3ε 可変部及び抗 CD3ε-L 鎖の定常部は、それぞれ λ 鎖及び κ 鎖に由来する。

Glofitamab is a recombinant trivalent bispecific monoclonal antibody against CD20 and CD3ε chain, in which amino acid residues of anti-CD20/CD3ε H-chain at positions 1 – 119, 120 – 217, 218 – 223, 224 – 233, 234 – 342, 343 – 344 and 345 – 674 correspond to VH, CH1, a part of hinge of anti-CD20 H-chain, linker, VL of anti-CD3ε L-chain, linker

and constant regions of anti-CD3 ϵ H-chain, respectively, and amino acid residues of anti-CD3 ϵ L-chain at positions of 1 – 125 and 126 – 232 correspond to VH of anti-CD3 ϵ H-chain and CL of anti-CD3 ϵ L-chain, respectively. The complementarity-determining regions of each chain are derived from mouse antibodies and other regions are derived from human IgG1. In the anti-CD20 H-chain, the amino acid residues are substituted at 9 positions (K149E, K215E, L236A, L237A, P331G, Y351C, T368S, L370A, Y409V), and in the anti-CD20 L-chain, the amino acid residues are substituted at 2 positions (E128R, Q129K), and in the anti-CD20/CD3 ϵ H-chain, the amino acid residues are substituted at 7 positions (K149E, K215E, L461A, L462A, P556G, S581C, T593W). Glofitamab is produced in CHO cells. Glofitamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 197,000) composed of an anti-CD20 H-chain (γ 1-chain) consisting of 449 amino acid residues, two anti-CD20 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each, an anti-CD20/CD3 ϵ H-chain (γ 1-chain) consisting of 674 amino acid residues, and an anti-CD3 ϵ L-chain consisting of 232 amino acid residues, in which anti-CD3 ϵ variable region of anti-CD20/CD3 ϵ H-chain and constant region of anti-CD3 ϵ L-chain are derived from λ -chain and κ -chain, respectively.