

医薬薬審発 0322 第 1 号
令和 6 年 3 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（令和 6 年 1 月 9 日医薬薬審発 0109 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。）

登録番号 305-2-B6

JAN (日本名) : アフリベルセプト (遺伝子組換え) [アフリベルセプト後続1]

JAN (英名) : Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

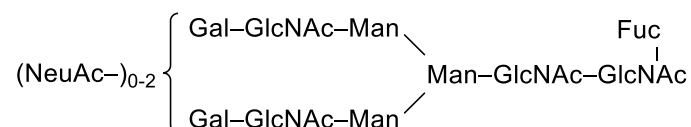
SDTGRPFVEM	YSEIPEIIHM	TEGRELVI	PC	RVTSPNITVT	LKKFPLDTLI	50
PDGKRIIWDS	RKGFIIISNAT	YKEIGLLT	CE	ATVNGHLYKT	NYLTHRQTNT	100
IIDVVLSPSH	GIELSVGEKL	VLNCTARTEL		NVGIDFNWEY	PSSKHQHKKL	150
VNRDLKTQSG	SEMKKFLSTL	TIDGVTRSDQ		GLYTCAASSG	LMTKKNSTFV	200
RVHEKDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP		KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	250
VSHEDEPEVKF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ		YNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	300
GKEYKCKVSN	KALPAPIEKT	ISKAKGQPRE		PQVYTLPPSR	DELTKNQVSL	350
TCLVKGFPYS	DIAVEWESNG	QPENNYKTP		PVLDSGGSFF	LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC	SVMHEALHNH	YTQKSLSLSP	GK			432

N36, N68, N123, N196, N282 : 糖鎖結合 ; K432 : プロセシング

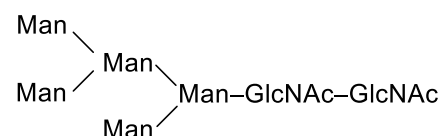
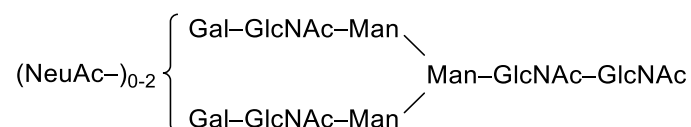
C211 – C211, C214 – C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

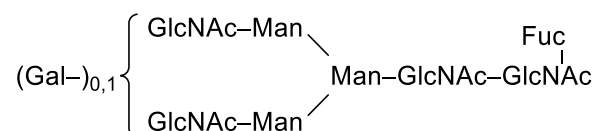
N36, N68



N123, N196



N282



C₄₃₃₀H₆₈₁₂N₁₁₆₈O₁₃₀₆S₃₂ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₂₁₆₅H₃₄₀₈N₅₈₄O₆₅₃S₁₆

アフリベルセプト [アフリベルセプト後続 1] (以下, アフリベルセプト後続 1) は, 遺伝子組換え融合糖タンパク質であり, 1~102 番目は血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) 1 の第 2 免疫グロブリン (Ig) 様 C2 ドメイン, 103~205 番目は VEGFR 2 の第 3 Ig 様 C2 ドメイン, また 206~432 番目は IgG1 の Fc ドメインからなる. アフリベルセプト後続 1 は, CHO 細胞により産生される. アフリベルセプト後続 1 は, 432 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 115,000) である.

Aflibercept [Aflibercept Biosimilar 1] (Aflibercept Biosimilar 1) is a recombinant fusion glycoprotein composed of the second immunoglobulin(Ig)-like C2 domain of the vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) 1 at positions 1 – 102, the third Ig-like C2 domain of the VEGFR 2 at positions 103 – 205, and the Fc domain of IgG1 at positions 206 – 432. Aflibercept Biosimilar 1 is produced in CHO cells. Aflibercept Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 115,000) composed of 2 subunits consisting of 432 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和 6 年 1 月 9 日 医薬薬審発 0 1 0 9 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 304-8-B14</p> <p>JAN (日本名) : テクリスタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Teclistamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>テクリスタマブは、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 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 BCMA-H 鎖及び抗 CD3ε-H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する。</p> <p>抗 BCMA-H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換 (S229P, <u>F</u>235A, L236A) され、</p> <p>(略)</p> <p>Teclistamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3ε chain, in which anti-BCMA H-chain and anti-CD3ε H-chain are derived from human IgG4.</p> <p>In the anti-BCMA H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (S229P, <u>F</u>235A, L236A).</p> <p>(略)</p>	<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 304-8-B14</p> <p>JAN (日本名) : テクリスタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英名) : Teclistamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>テクリスタマブは、B 細胞成熟抗原 (BCMA) 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 BCMA-H 鎖及び抗 CD3ε-H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する。</p> <p>抗 BCMA-H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換 (S229P, <u>L</u>235A, L236A) され、</p> <p>(略)</p> <p>Teclistamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3ε chain, in which anti-BCMA H-chain and anti-CD3ε H-chain are derived from human IgG4.</p> <p>In the anti-BCMA H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (S229P, <u>L</u>235A, L236A).</p> <p>(略)</p>

(下線部変更)