

日薬連発第 854 号
2023 年 12 月 19 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 5 年 12 月 15 日付け医薬薬審発 1215 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 1215 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 1215 第 2 号
令和 5 年 12 月 15 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。





医薬薬審発 1215 第 1 号
令和 5 年 12 月 15 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 304-8-B12

JAN (日本名) : パロペグテリパラチド

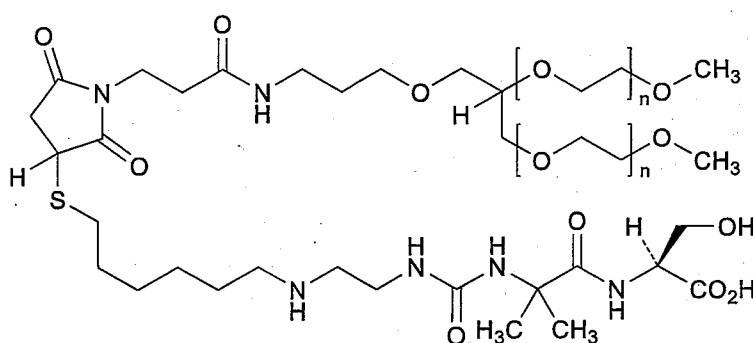
JAN (英名) : Palopegteriparatide

SVSEIQLMHN LGKHLNSMER VEWLRKKLQD VHNF

34

S1 : PEG化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



nは約450~500である

S
1

N-({2-[(6-[[1-[[3-[[3-2,3-bis[α-methylpoly(oxyethylene)-ω-oxy]propoxy]propyl]amino]-3-oxopropyl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl]sulfanyl]hexyl]amino]ethyl]carbonyl)-2-methylAla-Ser

$C_{181}H_{291}N_{55}O_{51}S_2$ (ペプチド部分)

パロペグテリパラチドは、ヒト副甲状腺ホルモン類縁体であり、ヒト副甲状腺ホルモンの 1~34 番目のアミノ酸に相当し、メトキシポリエチレングリコール (分子量: 約 43,000) が切断可能なリンカーを介して結合している (PEG 結合部位: S1)。パロペグテリパラチドは、34 個のアミノ酸残基からなる PEG 化合成ペプチド (分子量: 約 48,000) である。

Palopegteriparatide is a human parathyroid hormone analogue corresponding to amino acid residues 1 – 34 of human parathyroid hormone, to which a methoxy polyethylene glycol (molecular weight: ca. 43,000) is bound via a cleavable linker (pegylation site: S1). Palopegteriparatide is a pegylated synthetic peptide (molecular weight: ca. 48,000) consisting of 34 amino acid residues.

登録番号 305-1-B5

JAN (日本名) : イフィナタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ifinatamab Deruxtecan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYTFT NYVMHWVRQA PGQGLEWMGY	50
INPYNDLVKY NEKFKGRVTI TADESTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARWG	100
YYGSPLYFFD YWGQGLVTV SSASTKGPSV FPLAPSSKST SGGTAALGCL	150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPVSSSLGT	200
QTYICNVNHK PSNTKVDKRV EPKSCDKTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP	250
KPKDTLMISR TPEVTCVVVD VSHEDPEVKF NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ	300
YNSTYRVVSV LTVLHQDWLN GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKGQPRE	350
PQVYTLPPSR EEMTKNQVSL TCLVKGFPYS DIAVEWESNG QPENNYKTP	400
PVLDSGDSFF LYSKLTVDKS RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP	450
GK	452

L鎖

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASSRLI YMHWYQQKPG QAPRPLIYAT	50
SNLASGIPAR FSGSGSGTDF TLTISSELEPE DFAVYYCQW NSNPPTFGQG	100
TKVEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD	150
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL	200
SSPVTKSFNR GEC	213

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 C225, H鎖 C231, H鎖 C234, L鎖 C213 : 薬物結合可能部位 ;

H鎖 N302 : 糖鎖結合 ; H鎖 K452 : 部分的プロセッシング

H鎖 C225-L鎖 C213, H鎖 C231-H鎖 C231, H鎖 C234-H鎖 C234 : ジスルフィド結合 (薬物が結合していないとき)

イフィナタマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 個のシステイン残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン（(3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（C₅₂H₅₇FN₉O₁₃；分子量：1,035.06））が結合している。抗体部分は、遺伝子組換え抗 CD276 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、その他はヒト IgG1 に由来し、CHO 細胞により産生される。タンパク質部分は、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 213 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。

Ifinamab Deruxtecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Deruxtecan ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-benzyl-1-[(1*S*,9*S*)-9-ethyl-5-fluoro-9-hydroxy-4-methyl-10,13-dioxo-2,3,9,10,13,15-hexahydro-1*H*,12*H*-benzo[*de*]pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-1-yl]amino}-1,6,9,12,15,18-hexaoxo-3-oxa-5,8,11,14,17-pentaazatricosan-23-yl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; molecular weight: 1,035.06)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of four cysteine-residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is a recombinant anti-CD276 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 452 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。