

日薬連発第 194 号
2024 年 3 月 26 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 6 年 3 月 22 日付け医薬薬審発 0322 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 0322 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。

医薬薬審発 0322 第 2 号
令和 6 年 3 月 22 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 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://jpd.b.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

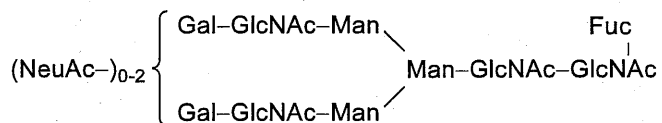
SDTGRPFVEM YSEIPEIIHM TEGRELVIPC RVTSPNITVT LKKFPLDTLI	50
PDGKRIIWDS RKGFIISNAT YKEIGLLTCE ATVNGHLYKT NYLTHRQTNT	100
IIDVVLSPSH GIELSVGEKL VLNCTARTEL NVGIDFNWEY PSSKHQHKKL	150
VNRDLKTQSG SEMKKFLSTL TIDGVTRSDQ GLYTCAASSG LMTKKNSTFV	200
RVHEKDKTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP KPKDTLMISR TPEVTCVVVD	250
VSHEDPEVKF NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ YNSTYRVVSV LTVLHQDWLN	300
GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKQPRE PQVYTLPPSR DELTKNQVSL	350
TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTTP PVLDSGSEFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

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

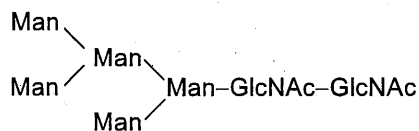
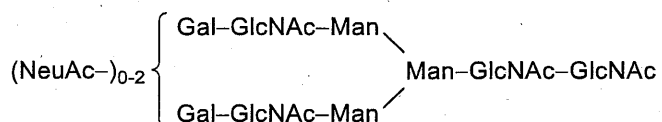
C211 - C211, C214 - C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

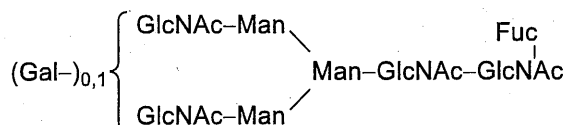
N36, N68



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

正	誤
<p>(別表2)</p> <p>登録番号 304-8-B14 JAN (日本名) : テクリスタマブ (遺伝子組換え) 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。 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. 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 JAN (日本名) : テクリスタマブ (遺伝子組換え) 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。 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. 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)