

薬生薬審発 0926 第 5 号
令和 4 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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 1 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」（薬生薬審発0622第 1 号令和 4 年 6 月 22 日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添 1 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/Default.aspx>
（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。）

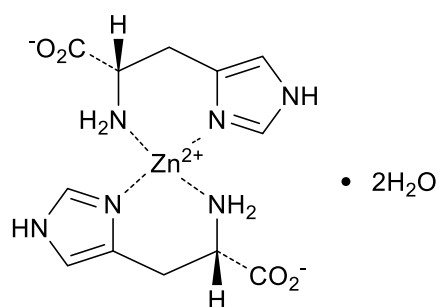
(別表 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 303-6-A1

JAN (日本名) : ヒスチジン亜鉛水和物

JAN (英名) : Zinc Histidine Hydrate



C₁₂H₁₆N₆O₄Zn • 2H₂O

ビス[L-ヒスチジン-κN^α,κN^β]亜鉛 二水和物

Bis[L-histidine-κN^α,κN^β]zinc dihydrate

(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 303-2-B7

JAN (日本名) : エファネソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Efanesoctocog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A鎖

ATRRYYLGAV	ELSWDYMQSD	LGELPVDARF	PPRVPKSFPP	NTSVVYKCTL	50
FVEFTDHLFN	IAKPRPPWMG	LLGPTIQAEV	YDTVVITLKN	MASHPVSLHA	100
VGVSYWKASE	GAEYDDQTSQ	REKEDDKVFP	GGSHTYVWQV	LKENGPMASD	150
PLCLTYSYLS	HVDLVKDLNS	GLIGALLVCR	EGSLAKEKTQ	TLHKFILLFA	200
VFDEGKSWHS	ETKNSLMQDR	DAASARAWPK	MHTVNGYVNR	SLPGLIGCHR	250
KSVYWHVIGM	GTTPEVHSIF	LEGHTFLVRN	HRQASLEISP	ITFLTAQTLL	300
MDLGQFLLFC	HISSHQHDGM	EAYVKVDSCP	EEPQLRMKNN	EAAEDYDDDL	350
TDSEMDVVRF	DDDNPSFSIQ	IRSVAKKHPK	TWVHYIAAEE	EDWDYAPLVL	400
APDDRSYKSQ	YLNNGPQRIG	RKYKKVRFMA	YTDETFKTRE	AIQHESGILG	450
PLLYGEVGDG	LLIIFKNQAS	RPYNIYPHGI	TDVRPLYSRR	LPKGVKHLKD	500
FPILPGEIFK	YKWTVTVEDG	PTKSDPRCLT	RYYSSFVNME	RDLASGLIGP	550
LLICYKESVD	QRGNQIMSDK	RNVILFSVFD	ENRSWYL TEN	IQRFLPNPAG	600
VQLEDPEFQA	SNIMHSINGY	VFDSLQLSVC	LHEVAYWYIL	SIGAQTDFLS	650
VFFSGYTFKH	KMVYEDTLTL	FPFSGETVFM	SMENPGLWIL	GCHNSDFRNR	700
GMTALLKVSS	CDKNTGDYEE	DSYEDISAYL	LSKNNAIEPR	SFSQNGTSES	750
ATPESGPGSE	PATSGSETPG	TSESATPESG	PGSEPATSGS	ETPGTSESAT	800
PESGPGTSTE	PSEGSAPGSP	AGSPTSTEEG	TSESATPESG	PGSEPATSGS	850
ETPGTSESAT	PESGPGSPAG	SPTSTEEGSP	AGSPTSTEEG	TSTEPSEGSA	900
PGTSESATPE	SGPGTSESAT	PESGPGTSES	ATPESGPGSE	PATSGSETPG	950
SEPATSGSET	PGSPAGSPTS	TEEGTSTEPS	EGSAPGTSTE	PSEGSAPGSE	1000
PATSGSETPG	TSESATPESG	PGTSTEPSEG	SAPASSEITR	TTLQSDQEEI	1050
DYDDTISVEM	KKEDFDIYDE	DENQSPRSFQ	KKTRHYFIAA	VERLWDYGMS	1100
SSPHVLRNRA	QSGSVPQFKK	VVFQEF TDGS	FTQPLYRGEL	NEHLGLLGPY	1150
IRAEVEDNIM	VTFRNQASRP	YSFYSSLISY	EEDQRQGAEP	RKNFVKPNET	1200
KTYFWKVQHH	MAPTKDEFDC	KAWAYFSDVD	LEKDVHSGLI	GPLLVCHTNT	1250
LNPAHGRQVT	VQEFALFFTI	FDETKSWYFT	ENMERNCRAP	CNIQMEDPTF	1300
KENYRFHAIN	GYIMDTLPGL	VMAQDQRIRW	YLLSMGSNEN	IHSIHFSGHV	1350
FTVRKKEEYK	MALYNLYPGV	FETVEMLPSK	AGIWRVECLI	GEHLHAGMST	1400

LFLVYSNKCQ	TPLGMASGHI	RDFQITASGQ	YGQWAPKLAR	LHYSGSINAW	1450
STKEPFSWIK	VDLLAPMIH	GIKTQGARQK	FSSLYISQFI	IMYSLDGKKW	1500
QTYRGNSTGT	LMVFFGNVDS	SGIKHNIFNP	PIIARYIRLH	PTHYSIRSTL	1550
RMELMGCDLN	SCSMPLGMES	KAISDAQITA	SSYFTNMFAT	WSPSKARLHL	1600
QGRSNAWRPQ	VNNPKEWLQV	DFQKTMKVTG	VTTQGVKSLI	TSMYVKEFLI	1650
SSSQDGHQWT	LFFQNGKVKV	FQGNQDSFTP	VVNSLDPPLL	TRYLRIHPQS	1700
WVHQIALRME	VLGCEAQDLY	DKTHTCPPCP	APELLGGPSV	FLFPPKPKDT	1750
LMISRTP EVT	CVVVDVSHED	PEVKFNWYVD	GVEVHNAKTK	PREEQYNSTY	1800
RVVSVLTVLH	QDWLNGKEYK	CKVSNKALPA	PIEKTISKAK	GQPREPQVYT	1850
LPSPRDELTK	NQVSLTCLVK	GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	YKTTTPVLDS	1900
DGSFFLYSKL	TVDKSRWQQG	NVFSCSVME	ALHNHYTQKS	LSLSPG	1946

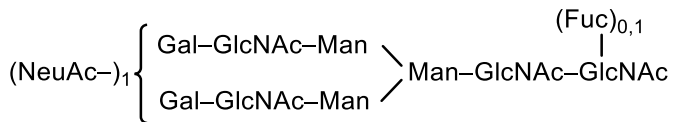
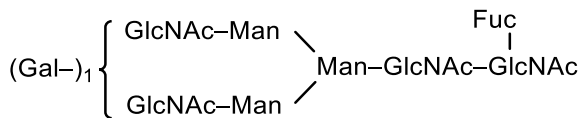
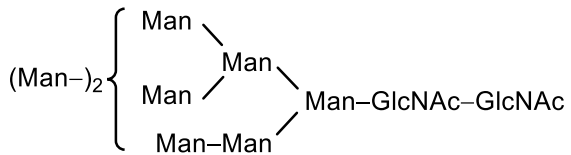
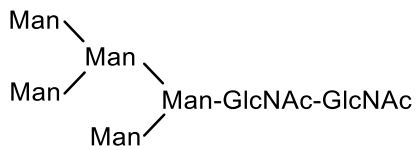
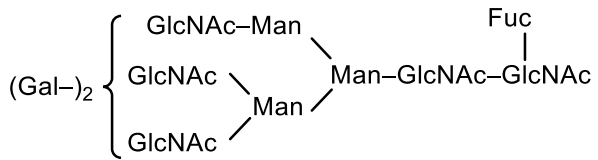
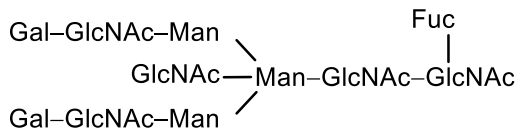
B 鎖

SLSCRPPMVK	LVCPADNLRA	EGLECTKTQ	NYDLECMSMG	CVSGCLCPPG	50
MVRHENRCVA	LERCPCFHQG	KEYAPGETVK	IGCNTCVCRD	RKWNCTDHVC	100
DATCSTIGMA	HYLTFDGLKY	LFPGECQYVL	VQDYCGSNPG	TFRILVGNKG	150
CSHPSVKCKK	RVTILVEGGE	IELFDGEVNV	KRPMKDETHF	EVVESGRYII	200
LLLGKALSVV	WDRHLSISVV	LKQTYQEKVC	GLCGNFDGIQ	NNDLTSSNLQ	250
VEEDPVDFGN	SWKVSSQCAD	TRKVPLDSSP	ATCHNNIMKQ	TMVDSSCRIL	300
TSDVFQDCNK	LVDPEPYLDV	CIYDTCSCES	IGDCAAFCDT	IAAYAHVCAQ	350
HGKVVTWRTA	TLCPOSCEER	NLRENGYEA	WRYNSCAPAC	QVTCQHPEPL	400
ACPVQCVEGC	HAHCPPGKIL	DELLQTQVDP	EDCPVCEVAG	RRFASGKKVT	450
LNPSDPEHCQ	ICHCDVVNLT	CEACQEPGTS	ESATPESGPG	SEPATSGSET	500
PGTSESATPE	SGPGSEPATS	GSETPGTSES	ATPESGPGTS	TEPSEGSAPG	550
SPAGSPTSTE	EGTSESATPE	SGPGSEPATS	GSETPGTSES	ATPESGPGSP	600
AGSPTSTEEG	SPAGSPTSTE	EGASSDKNTG	DYYEDSYEDI	SAYLLSKNNA	650
IEPRFSDKT	HTCPPCPAPE	LLGGPSVFLF	PPKPKDTLMI	SRTPEVTCVV	700
VDVSHEDPEV	KFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQYNSTYRVV	SVLTVLHQDW	750
LNGKEYKCKV	SNKALPAPIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP	SRDELTKNQV	800
SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSGDS	FFLYSKLTVD	850
KSRWQQGNVF	SCSVMEALH	NHYTQKSLSL	SPG		883

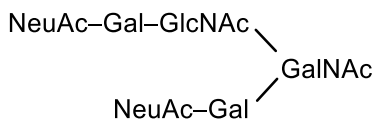
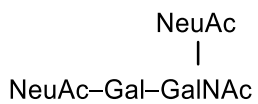
A鎖Y346, A鎖Y718, A鎖Y719, A鎖Y723, A鎖Y729, A鎖Y1052, A鎖Y1068, B鎖Y632, B鎖Y633, B鎖Y637, B鎖Y643 : 部分的硫酸化 ; A鎖N41, A鎖N239, A鎖N1198, A鎖N1506, A鎖N1797, B鎖N94, B鎖N384, B鎖N734 : 糖鎖結合 ; A鎖G746-A鎖S1036, B鎖G478-B鎖S625 : O結合型糖鎖結合可能領域
A鎖C1726 – B鎖C663, A鎖C1729 – B鎖C666 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

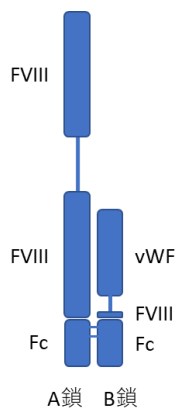
N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖



模式図



C₁₃₆₉₀H₂₀₉₅₈N₃₆₈₂O₄₃₇₆S₁₃₆ (タンパク質部分, 2本鎖)

A鎖 C₉₆₀₁H₁₄₆₄₆N₂₅₅₈O₃₀₀₇S₇₀

B鎖 C₄₀₈₉H₆₃₁₆N₁₁₂₄O₁₃₆₉S₆₆

エファネソクトコグ アルファは、遺伝子組換え Fc-ヒト血液凝固第 VIII 因子 (FVIII) -ヒトフォン・ヴィレブランド因子 (vWF) 融合糖タンパク質 (分子量: 約 350,000) であり、1946 個のアミノ酸残基からなる A 鎖及び 883 個のアミノ酸残基からなる B 鎖で構成される。A 鎖の 1~745 番目, 746~1033 番目, 1034~1036 番目, 1037~1720 番目, 及び 1721~1946 番目は、それぞれ FVIII の 1~745 番目, 非構造的ポリペプチドリンカー, ペプチドリンカー, FVIII の 1649~2332 番目, 及びヒト IgG1 の Fc ドメイン (C 末端リシン残基除去) のアミノ酸残基に相当し、B 鎖の 1~477 番目, 478~625 番目, 626~657 番目, 及び 658~883 番目のアミノ酸残基は、それぞれ vWF の 742~1218 番目 (C336A, C379A), 非構造的ポリペプチドリンカー, FVIII の 626~657 番目, 及びヒト IgG1 の Fc ドメイン (C 末端リシン残基除去) のアミノ酸残基に相当する。エファネソクトコグ アルファは、HEK293 細胞により産生される。

Efanesoctocog Alfa is a recombinant Fc-human blood coagulation factor VIII (FVIII) -human von Willebrand factor (vWF) fusion glycoprotein (molecular weight: ca. 350,000) composed of an A-chain consisting of 1946 amino acid residues and a B-chain consisting of 883 amino acid residues. The amino acid residues at positions 1 – 745, 746 – 1033, 1034 – 1036, 1037 – 1720, and 1721 – 1946 of the A-chain correspond to amino acids residues at positions 1 – 745 of FVIII, unstructured polypeptide linker, peptide linker, amino acids residues at positions 1649 – 2332 of FVIII, and Fc domain of human IgG1 whose C terminal lysine residue is deleted. The amino acid residues at positions 1 – 477, 478 – 625, 626 – 657, and 658 – 883 of the B-chain correspond to amino acid residues at positions 742 – 1218 of vWF (C336A, C379A), unstructured polypeptide linker, amino acid residues at positions 626 – 657 of FVIII, and Fc domain of human IgG1 whose C terminal lysine residue is deleted. Efanesoctocog Alfa is produced in HEK293 cells.

登録番号 303-5-B2

JAN (日本名) : ツサミタマブ ラブタンシン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tusamitamab Ravtansine (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLQESGPG	LVKPGGSLSL	SCAASGFVFS	SYDMSWVRQT	PERGLEWVAY	50
ISSGGGITYA	PSTVKGRFTV	SRDNAKNTLY	LQMNSLTSED	TAVYYCAAHY	100
FGSSGPFAYW	GQGTLVTVSS	ASTKGPSVFP	LAPSSKSTSG	GTAALGCLVK	150
DYFPEPVTVS	WNSGALTSGV	HTFPAVLQSS	GLYSLSSVVT	VPSSSLGTQT	200
YICNVNHKPS	NTKVDKKVEP	KSCDKTHTCP	PCPAPELLGG	PSVFLFPPKP	250
KDTLMISRTP	EVTCVVVDVS	HEDPEVKFNW	YVDGVEVHNA	KTKPREEQYN	300
STYRVVSVLT	VLHQDWLNGK	EYKCKVSNKA	LPAPIEKTIS	KAKGQPREPQ	350
VYTLPPSRDE	LTKNQVSLTC	LVKGFYPSDI	AVEWESNGQP	ENNYKTTTPV	400
LDSGGSFFLY	SKLTVDKSRW	QQGNVFSCSV	MHEALHNHYT	QKSLSLSPG	449

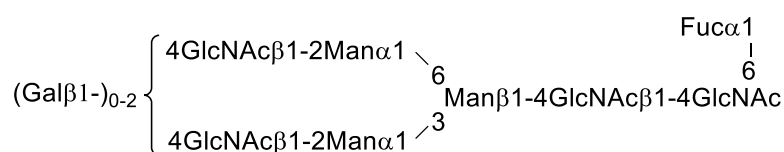
L鎖

DIQMTQSPAS	LSASVGDRVT	ITCRASENIF	SYLAWYQQKP	GKSPKLLVYN	50
TRTLAEGVPS	RFSGSGSGTD	FSLTISSLQP	EDFATYYCQH	HYGTPFTFGS	100
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

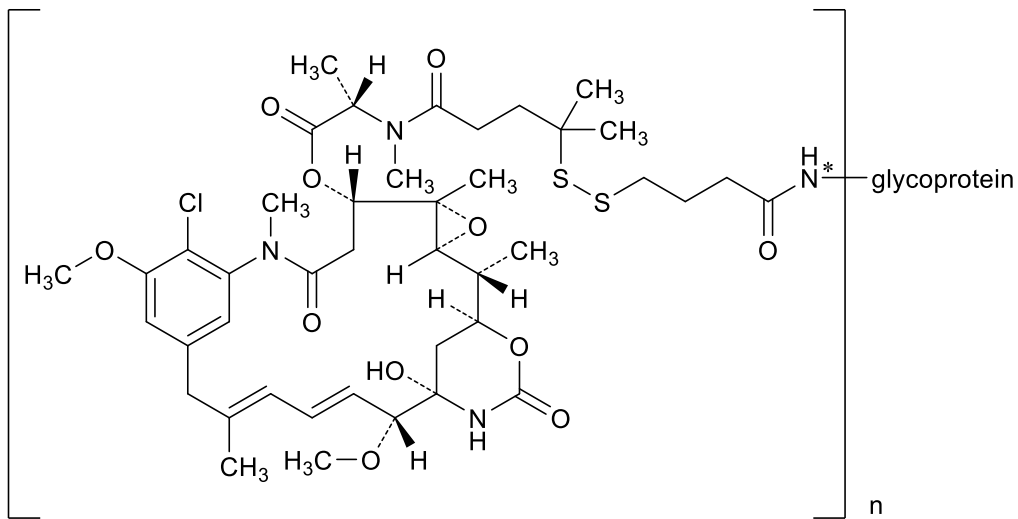
H鎖E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖E1, H鎖K, L鎖D1, L鎖K : 薬物結合可能部位 ; H鎖N300 : 糖鎖結合

H鎖C223 - L鎖C214, H鎖C229 - H鎖C229, H鎖C232 - H鎖C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



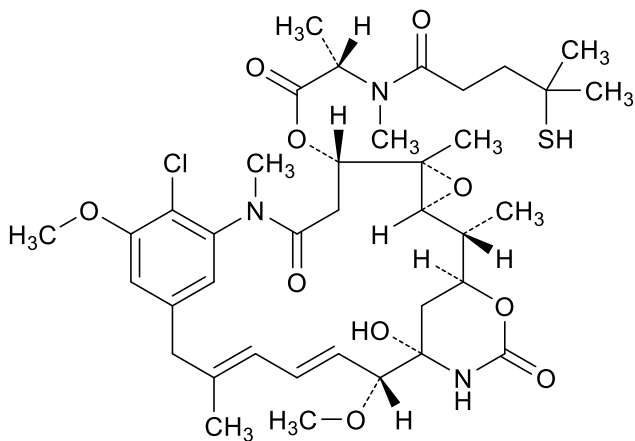
ラブタンシン部位の構造式



n は平均 3~4 である

*抗体部分のアミノ酸残基の窒素原子

メイタンシノイド DM4 の構造式



C₆₄₃₂H₉₈₉₆N₁₆₉₆O₂₀₁₂S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₈₀H₃₃₅₅N₅₇₁O₆₇₂S₁₅

L鎖 C₁₀₃₆H₁₅₉₇N₂₇₇O₃₃₄S₆

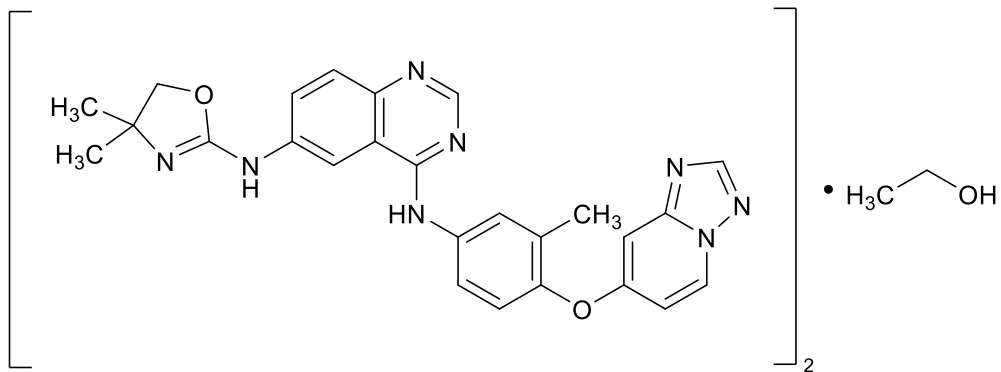
ツサミタマブ ラブタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 151,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体にメイタンシノイド DM4 とリンカーからなる平均 3～4 個のラブタンシン（4-[(5-[[[(2S)-1-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.1^{10,14}.0^{3,5}]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-ペンタエン-6-イル]オキシ}-1-オキソプロパン-2-イル](メチル)アミノ}-2-メチル-5-オキソペンタン-2-イル]ジスルファニル]ブタノイル基（C₄₂H₅₉ClN₃O₁₁S₂；分子量：881.51））がアミノ基を介して結合している。抗体部分は、遺伝子組換え抗がん胎児性抗原関連細胞接着分子 5（CEACAM5）モノクローナル抗体で、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、H 鎖の C 末端の K450 は除去されている。抗体部分は、CHO 細胞により産生される。タンパク質部分は、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 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 147,000）である。

Tusamitamab Ravtansine is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 151,000) consisting of an average of 3-4 Ravtansine (4-[(5-[[[(2S)-1-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-chloro-21-hydroxy-12,20-dimethoxy-2,5,9,16-tetramethyl-8,23-dioxo-4,24-dioxa-9,22-diazatetracyclo[19.3.1.1^{10,14}.0^{3,5}]hexacosa-10,12,14(26),16,18-pentaen-6-yl]oxy}-1-oxopropan-2-yl](methyl)amino}-2-methyl-5-oxopentan-2-yl]disulfanyl]butanoyl group (C₄₂H₅₉ClN₃O₁₁S₂; molecular weight: 881.51)), which is composed of maytansinoid DM4 and linker, attached to a recombinant monoclonal antibody via amino group. The antibody moiety is a recombinant anti-carcinoembryonic antigen-related cell adhesion molecule 5 (CEACAM5) monoclonal antibody, in which the complementarity-determining regions are derived from mouse antibody, other regions are derived from human IgG1, and the C-terminal K450 is deleted in the H-chain. The antibody is produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 303-6-B5

JAN（日本名）：ツカチニブ エタノール付加物

JAN（英名）：Tucatinib Ethanolate



$(C_{26}H_{24}N_8O_2)_2 \cdot C_2H_6O$

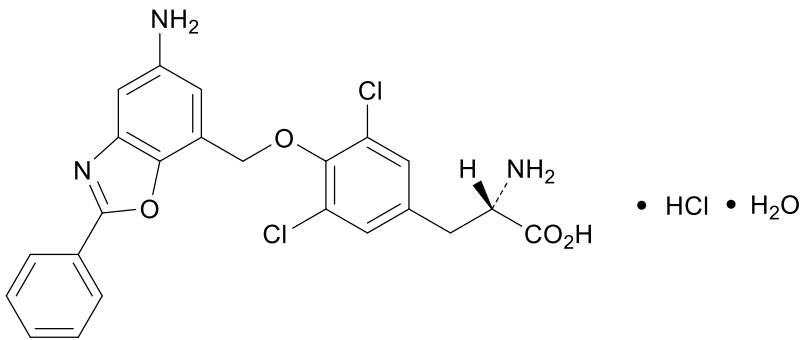
*N*⁶-(4,4-ジメチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-イル)-*N*⁴-[3-メチル-4-([1,2,4]トリアゾロ[1,5-*a*]ピリジン-7-イルオキシ)フェニル]キナゾリン-4,6-ジアミン ヘミエタノール付加物

*N*⁶-(4,4-Dimethyl-4,5-dihydrooxazol-2-yl)-*N*⁴-[3-methyl-4-([1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyridin-7-yloxy)phenyl]quinazoline-4,6-diamine hemiethanolate

登録番号 303-6-B7

JAN (日本名) : ナンブランラト塩酸塩水和物

JAN (英名) : Nanvuranlat Hydrochloride Hydrate



$C_{23}H_{19}Cl_2N_3O_4 \cdot HCl \cdot H_2O$

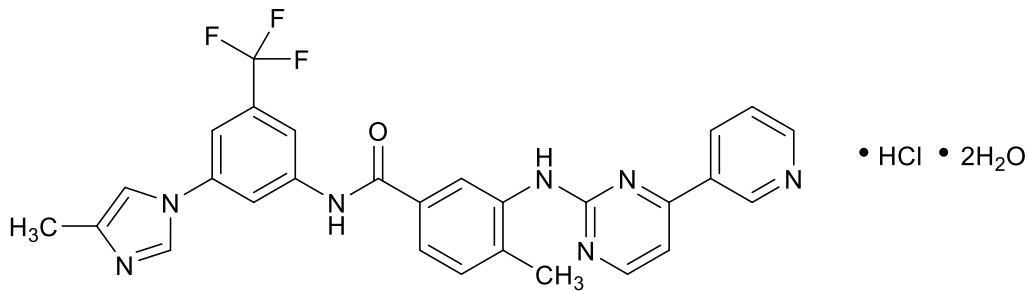
O-[(5-アミノ-2-フェニル-1,3-ベンゾオキサゾール-7-イル)メチル]-3,5-ジクロロ-L-チロシン 一塩酸塩一水和物

O-[(5-Amino-2-phenyl-1,3-benzoxazol-7-yl)methyl]-3,5-dichloro-L-tyrosine monohydrochloride monohydrate

登録番号 303-6-B8, 304-1-B1

JAN (日本名) : ニロチニブ塩酸塩二水和物

JAN (英名) : Nilotinib Hydrochloride Dihydrate



$C_{28}H_{22}F_3N_7O \cdot HCl \cdot 2H_2O$

4-メチル-N-[3-(4-メチル-1H-イミダゾール-1-イル)-5-(トリフルオロメチル)フェニル]-3-[[4-(ピリジン-3-イル)ピリミジン-2-イル]アミノ}ベンズアミド 一塩酸塩二水和物

4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[[4-(pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}benzamide monohydrochloride dihydrate

登録番号 303-7-B1

JAN (日本名) : マルスタシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Marstacimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

```
EVQLLES50GGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSA
ISGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAILG 100
ATSLSAFDIW GQGTMVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK 150
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT 200
YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPEAAGA PSVFLFPPKP 250
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN 300
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ 350
VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTPPV 400
LDSDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPG 449
```

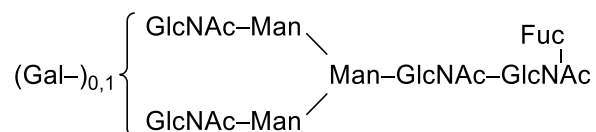
L鎖

```
QSVLTQPPSV SGAPGQRVTI SCTGSSSNIG AGYDVHWYQQ LPGTAPKLLI 50
YGNSNRPSGV PDRFSGSKSG TSASLAITGL QAEDEADYYC QSYDSSLSGS 100
GVFSGGTKLT VLGQPKAAPS VTLFPPSSEE LQANKATLVC LISDFYPGAV 150
TVAWKADSSP VKAGVETTPP SKQSNNKYAA SSYLSLTPEQ WKSHRSYSCQ 200
VTHEGSTVEK TVAPTECS 218
```

H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸

H鎖 C223 – L鎖 C217, H鎖 C229 – H鎖 C229, H鎖 C232 – H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₀₄H₉₇₇₂N₁₆₈₀O₂₀₀₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₈H₃₃₄₆N₅₇₂O₆₇₀S₁₇

L鎖 C₉₉₄H₁₅₄₄N₂₆₈O₃₃₃S₅

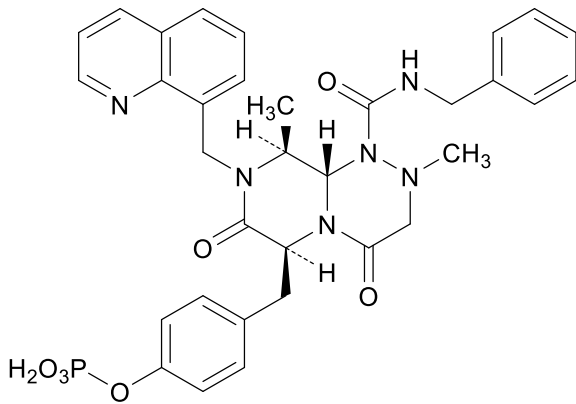
マルスタシマブは、遺伝子組換え抗組織因子経路インヒビター (TFPI) モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H鎖の3つのアミノ酸残基が置換 (L237A, L238A, G240A) され、C末端の K450 は除去されている。マルスタシマブは、CHO 細胞により産生される。マルスタシマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L鎖 (λ鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 146,000) である。

Marstacimab is a recombinant anti-tissue factor pathway inhibitor (TFPI) monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (L237A, L238A, G240A) and K450 at the C-terminus is deleted. Marstacimab is produced in CHO cells. Marstacimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 303-7-B2

JAN (日本名) : ホスセンビビント

JAN (英名) : Foscenvivint



C₃₃H₃₅N₆O₇P

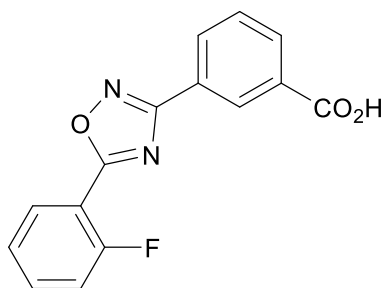
リン酸二水素 4-((6*S*,9*S*,9*aS*)-1-(ベンジルカルバモイル)-2,9-ジメチル-4,7-ジオキソ-8-[(キノリン-8-イル)メチル]オクタヒドロ-2*H*-ピラジノ[2,1-*c*][1,2,4]トリアジン-6-イル)メチル)フェニル

4-((6*S*,9*S*,9*aS*)-1-(Benzylcarbamoyl)-2,9-dimethyl-4,7-dioxo-8-[(quinolin-8-yl)methyl]octahydro-2*H*-pyrazino[2,1-*c*][1,2,4]triazin-6-yl)methyl)phenyl dihydrogen phosphate

登録番号 303-7-B3

JAN（日本名）：アタルレン

JAN（英名）：Ataluren



$C_{15}H_9FN_2O_3$

3-[5-(2-フルオロフェニル)-1,2,4-オキサジアゾール-3-イル]安息香酸

3-[5-(2-Fluorophenyl)-1,2,4-oxadiazol-3-yl]benzoic acid

登録番号 304-1-B5

JAN (日本名) : エルラナタマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Elranatamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合

抗 BCMA-H 鎖

EVQLLESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	SYPMWVRQA	PGKLEWVSA	50
IGGSGGSLPY	ADIVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARYW	100
PMDIWGQGTL	VTVSSASTKG	PSVFPLAPCS	RSTSESTAAL	GCLVKDYFPE	150
PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSN	FGTQTYTCNV	200
DHKPSNTKVD	KTVRKCEVE	CPECPAPPVA	GPSVFLFPPK	PKDTLMISRT	250
PEVTCVVVAV	SHEDPEVQFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQF	NSTFRVSVL	300
TVVHQDWLNG	KEYKCKVSNK	GLPSSIEKTI	SKTKGQPREP	QVYTLPPSRE	350
EMTKNQVSLT	CEVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTPP	MLDSDGSFFL	400
YSKLTVDKSR	WQQGNVFS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	K	441

抗 CD3ε-H 鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	DYYMTWVRQA	PGKGLEWVAF	50
IRNRARGYTS	DHNPSVKGRF	TISRDNAKNS	LYLQMNSLRA	EDTAVYYCAR	100
DRPSYYVLDY	WGQGTITVTVS	SASTKGPSVF	PLAPCSRSTS	ESTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSNFGTQ	200
TYTCNVDHKP	SNTKVDKTV	RKCRVRCPRC	PAPPVAGPSV	FLFPPKPKDT	250
LMISRTPEVT	CVVAVSHED	PEVQFNWYVD	GVEVHNAKTK	PREEQFNSTF	300
RVVSVLTVVH	QDWLNGKEYK	CKVSNKGLPS	SIEKTISKTK	GQPREPQVYT	350
LPPSREEMTK	NOVSLTCLVK	GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	YKTPPMLDS	400
DGSFFLYSRL	TVDKSRWQQG	NVFSCSVMHE	ALHNHYTQKS	LSLSPGK	447

抗 BCMA-L 鎖

EIVLTQSPGT	LSLSPGERAT	LSCRASQSVS	SSYLAWYQQK	PGQAPRLLMY	50
DASIRATGIP	DRFSGSGSGT	DFTLTISRLE	PEDFAVYYCQ	QYQSWPLTFG	100
QGTKVEIKRT	VAAPSVFIFP	PSDEQLKSGT	ASVVCLLNNF	YPREAKVQWK	150
VDNALQSGNS	QESVTEQDSK	DSTYLSSTL	TLSKADYEKH	KVYACEVTHQ	200
GLSSPVTKSF	NRGEC				215

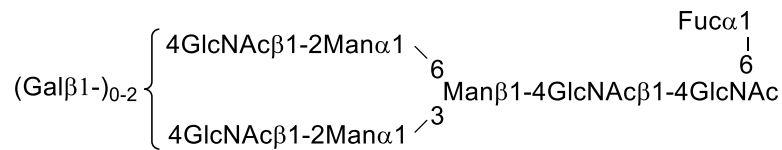
抗 CD3ε-L 鎖

DIVMTQSPDS	LAVSLGERAT	INCKSSQSLF	NVRSRKNYLA	WYQQKPGQPP	50
KLLISWASTR	ESGVPDRFSG	SGSGTDFTLT	ISSLQAEDVA	VYYCKQSYDL	100
FTFGSGTKLE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYYPREAK	150
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDYSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE	200
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC				219

抗 BCMA-H 鎖 N291, 抗 CD3ε-H 鎖 N297 : 糖鎖結合 ; 抗 BCMA-H 鎖 K441, 抗 CD3ε-H 鎖 K447 : 部分的プロセシング

抗 BCMA-H 鎖 C129 – 抗 BCMA-L 鎖 C215, 抗 CD3ε-H 鎖 C135 – 抗 CD3ε-L 鎖 C219, 抗 BCMA-H 鎖 C217 – 抗 CD3ε-H 鎖 C223, 抗 BCMA-H 鎖 C221 – 抗 CD3ε-H 鎖 C227, 抗 BCMA-H 鎖 C224 – 抗 CD3ε-H 鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₄₀H₉₉₅₈N₁₇₃₈O₂₀₁₀S₄₉ (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 BCMA-H 鎖 C₂₁₄₄H₃₃₁₀N₅₇₀O₆₆₂S₁₉

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₁₉₄H₃₃₉₀N₆₀₂O₆₆₉S₁₈

抗 BCMA-L 鎖 C₁₀₄₁H₁₆₁₄N₂₈₀O₃₃₆S₆

抗 CD3ε-L 鎖 C₁₀₆₁H₁₆₅₄N₂₈₆O₃₄₃S₆

エルラナタマブは, 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 抗体はヒト IgG2 に由来し, 抗 CD3ε 抗体の相補性決定部はマウス抗体に, その他はヒト IgG2 に由来する. 抗 BCMA-H 鎖の 6 つのアミノ酸残基が置換 (C218E, P223E, D259A, A324S, P325S, L362E) されている. また, 抗 CD3ε-H 鎖の 7 つのアミノ酸残基が置換 (C224R, E226R, P229R, D265A, A330S, P331S, K409R) されている. エルラナタマブは, CHO 細胞により産生される. エルラナタマブは, 441 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖 (γ2 鎖) 1 本, 447 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖 (γ2 鎖) 1 本, 215 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-L 鎖 (κ 鎖) 1 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である.

Elranatamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3 ϵ chain, which is composed of anti-BCMA antibody derived from human IgG2, and anti-CD3 ϵ antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG2. In the anti-BCMA-H-chain, the amino acid residues are substituted at 6 positions (C218E, P223E, D259A, A324S, P325S, L362E). In the anti-CD3 ϵ -H-chain, the amino acid residues are substituted at 7 positions (C224R, E226R, P229R, D265A, A330S, P331S, K409R). Elranatamab is produced in CHO cells. Elranatamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-BCMA-H-chain (γ 2-chain) consisting of 441 amino acid residues, an anti-CD3 ϵ -H-chain (γ 2-chain) consisting of 447 amino acid residues, an anti-BCMA-L-chain (κ -chain) consisting of 215 amino acid residues, and an anti-CD3 ϵ -L-chain (κ -chain) consisting of 219 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和 4 年 6 月 22 日薬生薬審発 0622 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添 1

正	誤
<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 303-5-B3</p> <p>JAN (日本名) : エプコリタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英 名) : Epcoritamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>エプコリタマブは、CD3ε 鎖及び CD20 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 CD3ε 鎖抗体の可変部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、抗 CD20 抗体はヒト IgG1 に由来する。抗 CD3ε-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L242F, L243E, D273A, F413L) され、C 末端の K455 は除去されている。また、抗 CD20-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L239F, L240E, D270A, K414R) され、C 末端の K452 は除去されている。エプコリタマブは、CHO 細胞により産生される。エプコリタマブは、454 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本、215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖 (λ 鎖) 1 本、451 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本及び <u>214</u> 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量約 149,000) である。</p> <p>Epcoritamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against CD3ε chain and CD20, which is composed of anti-CD3ε chain antibody whose variable regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1, and anti-CD20 antibody derived from human IgG1. In the anti-CD3ε-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L242F, L243E, D273A, F413L), and K455 at the C-terminus is deleted. In the anti-CD20-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L239F, L240E, D270A, K414R), and K452 at the C-terminus is deleted. Epcoritamab is produced in CHO cells. Epcoritamab is a glycoprotein</p>	<p>(別表 2)</p> <p>登録番号 303-5-B3</p> <p>JAN (日本名) : エプコリタマブ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英 名) : Epcoritamab (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>エプコリタマブは、CD3ε 鎖及び CD20 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 CD3ε 鎖抗体の可変部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、抗 CD20 抗体はヒト IgG1 に由来する。抗 CD3ε-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L242F, L243E, D273A, F413L) され、C 末端の K455 は除去されている。また、抗 CD20-H 鎖の 4 つのアミノ酸残基が置換 (L239F, L240E, D270A, K414R) され、C 末端の K452 は除去されている。エプコリタマブは、CHO 細胞により産生される。エプコリタマブは、454 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本、215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖 (λ 鎖) 1 本、451 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖 (γ1 鎖) 1 本及び <u>215</u> 個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量約 149,000) である。</p> <p>Epcoritamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against CD3ε chain and CD20, which is composed of anti-CD3ε chain antibody whose variable regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1, and anti-CD20 antibody derived from human IgG1. In the anti-CD3ε-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L242F, L243E, D273A, F413L), and K455 at the C-terminus is deleted. In the anti-CD20-H-chain, the amino acid residues are substituted at 4 positions (L239F, L240E, D270A, K414R), and K452 at the C-terminus is deleted. Epcoritamab is produced in CHO cells. Epcoritamab is a glycoprotein</p>

<p>(molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-CD3ϵ-H-chain (γ1-chain) consisting of 454 amino acid residues, an anti-CD3ϵ-L-chain (λ-chain) consisting of 215 amino acid residues, an anti-CD20-H-chain (γ1-chain) consisting of 451 amino acid residues, and an anti-CD20-L-chain (κ-chain) consisting of <u>214</u> amino acid residues.</p>	<p>(molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-CD3ϵ-H-chain (γ1-chain) consisting of 454 amino acid residues, an anti-CD3ϵ-L-chain (λ-chain) consisting of 215 amino acid residues, an anti-CD20-H-chain (γ1-chain) consisting of 451 amino acid residues, and an anti-CD20-L-chain (κ-chain) consisting of <u>215</u> amino acid residues.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(下線部変更)