

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。）

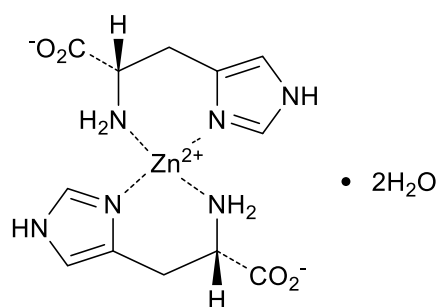
(別表 1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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



C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>Zn • 2H<sub>2</sub>O

ビス[L-ヒスチジン-κN<sup>α</sup>,κN<sup>β</sup>]亜鉛 二水和物

Bis[L-histidine-κN<sup>α</sup>,κN<sup>β</sup>]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  | EAEEDYDDDL  | 350  |
| TDSEMDVVRF  | DDDNPSFSIQ | IRSVAKKHPK  | TWVHYIAAEE  | EDWDYAPLVL  | 400  |
| APDDRSYKSQ  | YLNNGPQRIG | RKYKKVRFMA  | YTDETFKTRE  | AIQHESGILG  | 450  |
| PLLYGEVGDT  | 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  | GPLLVC HTNT | 1250 |
| LNPAHGRQVT  | VQEFALFFTI | FDETKSWYFT  | ENMERNCRAP  | CNIQMEDPTF  | 1300 |
| KENYRFHAIN  | GYIMDTLPGL | VMAQDQRIRW  | YLLSMGSNEN  | IHSIHFSGHV  | 1350 |
| F'TVRKKEEYK | 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 |
| LMISRTPEVT | CVVVDVSHED | PEVKFNWYVD | GVEVHNAKTK | PREEQYNSTY | 1800 |
| RVVSVLTVLH | QDWLNGKEYK | CKVSNKALPA | PIEKTISKAK | GQPREPQVYT | 1850 |
| LPPSRDELTK | NQVSLTCLVK | GFYPSDIAVE | WESNGQPENN | YKTTTPVLDS | 1900 |
| DGSFFLYSKL | TVDKSRWQOG | NVFSCSVME  | ALHNHYTQKS | LSLSPG     | 1946 |

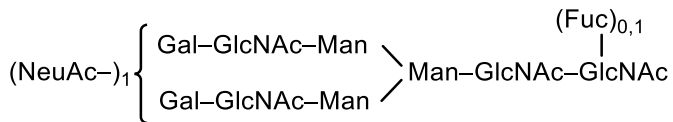
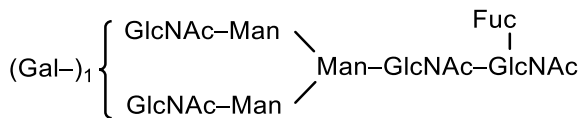
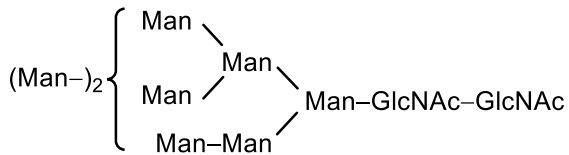
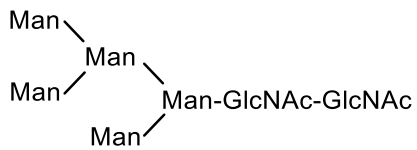
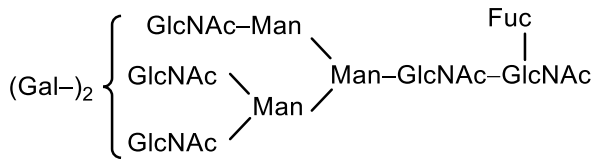
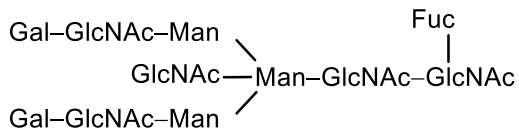
## B 鎖

|            |            |            |            |            |     |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| 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 |
| HGKVVWRTA  | 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 | KTISKAKQOP | REPQVYTLPP | SRDELTKNQV | 800 |
| SLTCLVKGFY | PSDIAVEWES | NGQPENNYKT | TPVLDSGDS  | FFLYSKLTVD | 850 |
| KSRWQQGNVF | SCSVMEALH  | NHYTQKSLSL | SPG        |            | 883 |

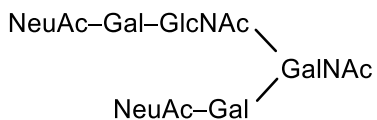
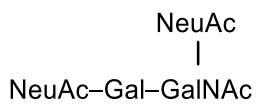
A鎖Y346, A鎖Y718, A鎖Y719, A鎖Y723, A鎖Y729, A鎖Y1052, A鎖Y1068, B鎖Y632, B鎖Y633, B鎖Y637, B鎖Y643 : 部分的硫酸化 ; A鎖N41, A鎖N239, A鎖N1198, A鎖N1506, A鎖N1797, B鎖N94, B鎖N384, B鎖N734 : 糖鎖結合 ; A鎖G746-A鎖S1036, B鎖G478-B鎖S625 : O結合型糖鎖結合可能領域  
A鎖C1726 – B鎖C663, A鎖C1729 – B鎖C666 : ジスルフィド結合

# 主な糖鎖の推定構造

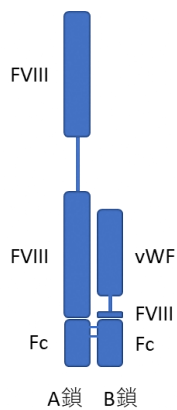
## N 結合型糖鎖



## O 結合型糖鎖



模式図



C<sub>13690</sub>H<sub>20958</sub>N<sub>3682</sub>O<sub>4376</sub>S<sub>136</sub> (タンパク質部分, 2本鎖)

A鎖 C<sub>9601</sub>H<sub>14646</sub>N<sub>2558</sub>O<sub>3007</sub>S<sub>70</sub>

B鎖 C<sub>4089</sub>H<sub>6316</sub>N<sub>1124</sub>O<sub>1369</sub>S<sub>66</sub>

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 |

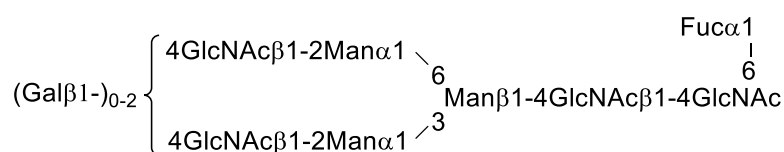
L鎖

|            |            |            |            |            |     |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| 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 |

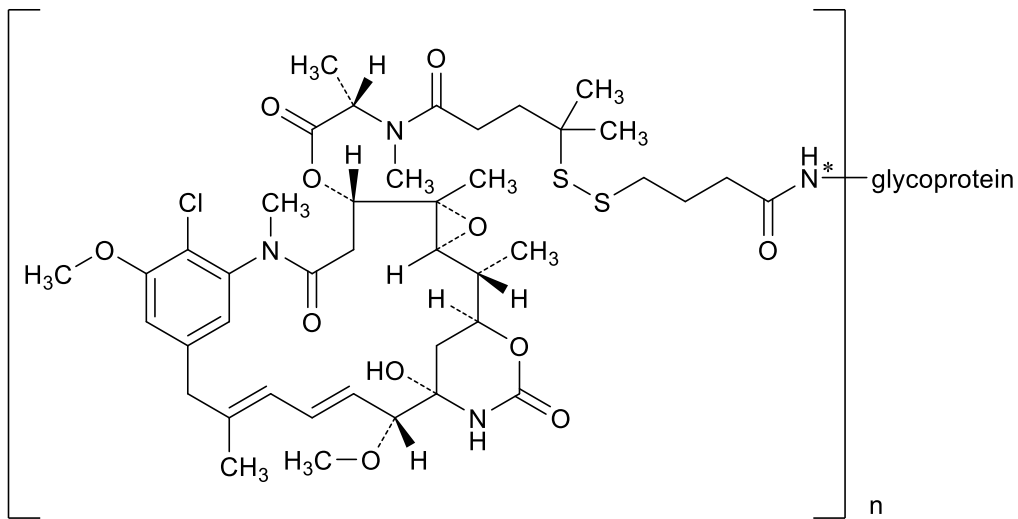
H鎖E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖E1, H鎖K, L鎖D1, L鎖K : 薬物結合可能部位 ; H鎖N300 : 糖鎖結合

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



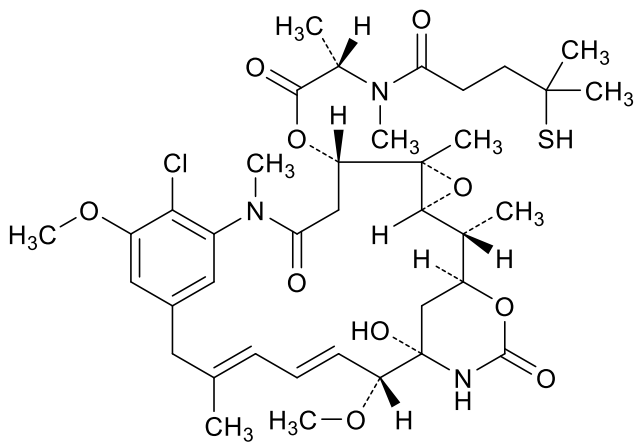
ラブタンシン部位の構造式



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



C<sub>6432</sub>H<sub>9896</sub>N<sub>1696</sub>O<sub>2012</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2180</sub>H<sub>3355</sub>N<sub>571</sub>O<sub>672</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1036</sub>H<sub>1597</sub>N<sub>277</sub>O<sub>334</sub>S<sub>6</sub>



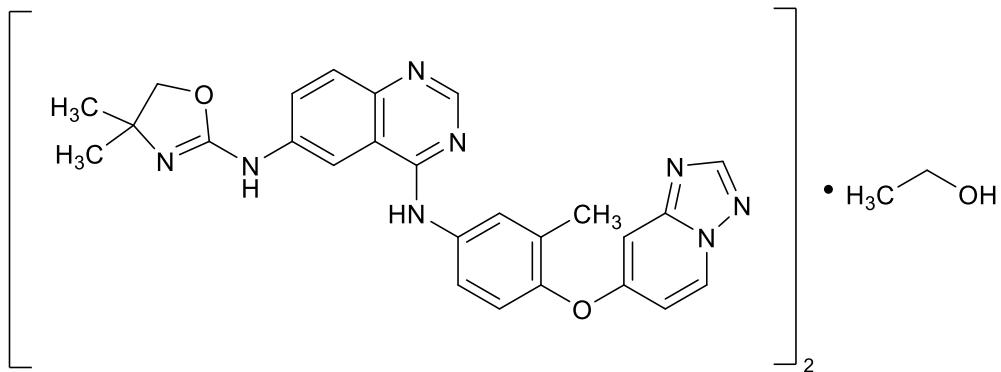
ツサミタマブ ラブタンシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 151,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体にメイタンシノイド DM4 とリンカーからなる平均 3～4 個のラブタンシン（4-[(5-[[[(2S)-1-[[[(1S,2R,3S,5S,6S,16E,18E,20R,21S)-11-クロロ-21-ヒドロキシ-12,20-ジメトキシ-2,5,9,16-テトラメチル-8,23-ジオキソ-4,24-ジオキサ-9,22-ジアザテトラシクロ[19.3.1.1<sup>10,14</sup>.0<sup>3,5</sup>]ヘキサコサ-10,12,14(26),16,18-ペンタエン-6-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（C<sub>42</sub>H<sub>59</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>11</sub>S<sub>2</sub>；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<sup>10,14</sup>.0<sup>3,5</sup>]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 (C<sub>42</sub>H<sub>59</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>11</sub>S<sub>2</sub>; 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



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

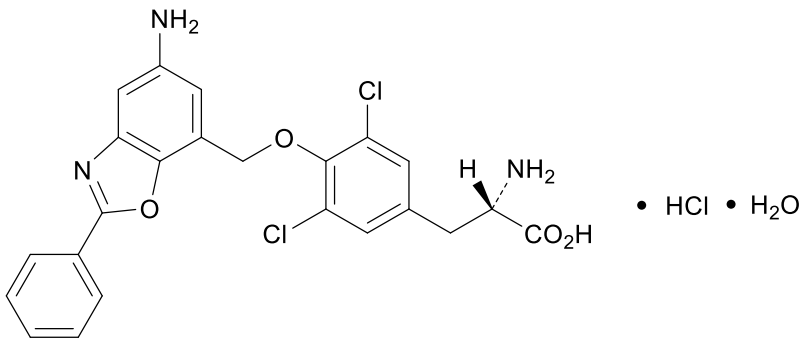
*N*<sup>6</sup>-(4,4-ジメチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-イル)-*N*<sup>4</sup>-[3-メチル-4-([1,2,4]トリアゾロ[1,5-*a*]ピリジン-7-イルオキシ)フェニル]キナゾリン-4,6-ジアミン ヘミエタノール付加物

*N*<sup>6</sup>-(4,4-Dimethyl-4,5-dihydrooxazol-2-yl)-*N*<sup>4</sup>-[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



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

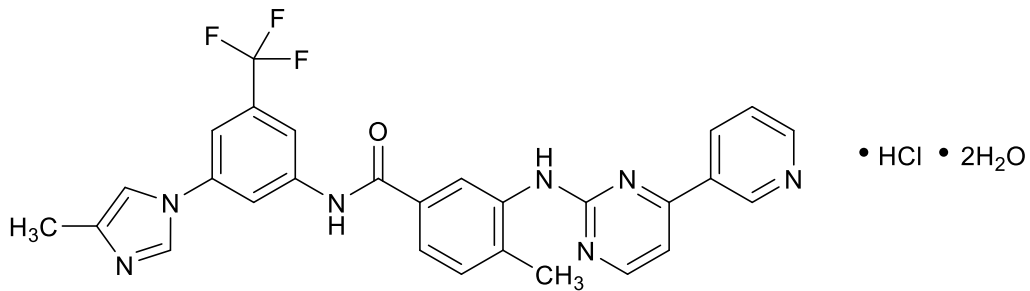
*O*-[(5-アミノ-2-フェニル-1,3-ベンゾオキサゾール-7-イル)メチル]-3,5-ジクロロ-L-チロシン 一塩酸塩一水和物

*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<sub>28</sub>H<sub>22</sub>F<sub>3</sub>N<sub>7</sub>O • HCl • 2H<sub>2</sub>O

4-メチル-N-[3-(4-メチル-1*H*-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-1*H*-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

|         |       |         |       |        |       |        |        |        |        |       |     |
|---------|-------|---------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|-----|
| EVQLLES | GGG   | LVQPGG  | SLRL  | SCAASG | FTF   | SYAMSW | VVRQA  | PGKGLE | WVSA   | 50    |     |
| ISGSGG  | STYY  | ADSVKGR | FTI   | SRDNSK | N     | NTLY   | LQMNSL | RAED   | TAVYYC | AILG  | 100 |
| ATSLSA  | FDIW  | GQGM    | VTVSS | ASTKG  | PSVFP | LAPSSK | STSG   | GTAALG | CLVK   | 150   |     |
| DYFPEP  | PVTVS | WNSGAL  | TSGV  | HTFPAV | LQSS  | GLYSL  | SSVVT  | VPSSSL | GTQT   | 200   |     |
| YICNVN  | NHKPS | NTKVDK  | KVEP  | KSCDKT | HTCP  | PCPAPE | AAGA   | PSVFLF | P      | PKP   | 250 |
| KDTLM   | ISRTP | EVTCV   | VVDVS | HEDPEV | KFNW  | YVDG   | VEVHNA | KTKPRE | E      | QYN   | 300 |
| STYRVV  | SVLT  | VLHQD   | WLNGK | EYKCK  | VSNKA | LPAPIE | KTIS   | KAKGQ  | P      | REPQ  | 350 |
| VYTLPP  | SREE  | MTKNQ   | VSLTC | LVKGF  | YPSDI | AVEWES | NGQP   | ENNYKT | T      | TPPV  | 400 |
| LDSDGS  | FFLY  | SKLTV   | DKSRW | QQGNV  | F     | SCSV   | MHEALH | NHYT   | QKSL   | SLSPG | 449 |

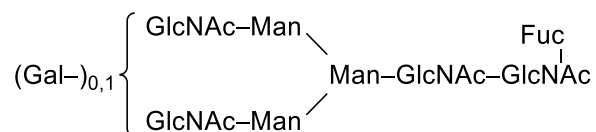
### L鎖

|        |        |        |      |       |       |        |        |      |        |        |      |     |
|--------|--------|--------|------|-------|-------|--------|--------|------|--------|--------|------|-----|
| QSVLTQ | PPSV   | SGAPG  | Q    | RVTI  | SCTG  | SSSNIG | AGYDVH | WYQQ | LPGTAP | KLLI   | 50   |     |
| YGNSNR | PSGV   | PDRFSG | S    | KSG   | TSASL | AITGL  | QAEDEA | DYYC | QSYDSS | LSGS   | 100  |     |
| GVF    | GGTKLT | VLGQ   | P    | KAAPS | VTLF  | PPSSEE | LQANKA | T    | LVC    | LISDFY | PGAV | 150 |
| TVAWK  | ADSSP  | VKAGV  | E    | TTP   | SKQS  | NNKYAA | SSYLSL | TPEQ | W      | KSHRSY | SCQ  | 200 |
| VTHEG  | STVEK  | TVAP   | TECS |       |       |        |        |      |        |        | 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



C<sub>6304</sub>H<sub>9772</sub>N<sub>1680</sub>O<sub>2006</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2158</sub>H<sub>3346</sub>N<sub>572</sub>O<sub>670</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>994</sub>H<sub>1544</sub>N<sub>268</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

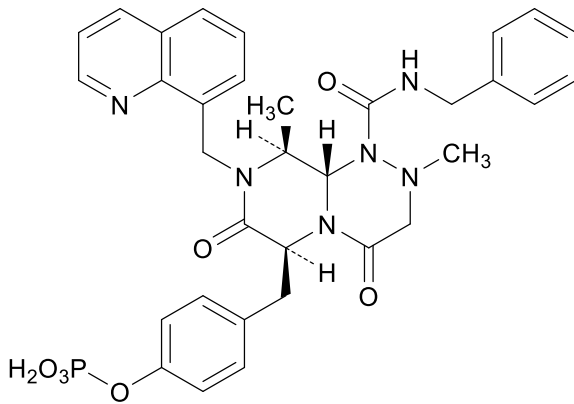
マルスタシマブは、遺伝子組換え抗組織因子経路インヒビター (TFPI) モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H鎖の3つのアミノ酸残基が置換 (L237A, L238A, G240A) され、C末端の K450 は除去されている。マルスタシマブは、CHO 細胞により産生される。マルスタシマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\lambda$ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 146,000) である。

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\lambda$ -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



C<sub>33</sub>H<sub>35</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>P

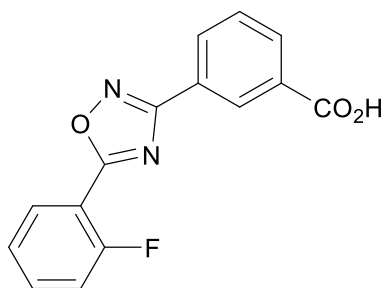
リン酸二水素 4-((6*S*,9*S*,9*aS*)-1-(ベンジルカルバモイル)-2,9-ジメチル-4,7-ジオキソ-8-[(キノリン-8-イル)メチル]オクタヒドロ-2*H*-ピラジノ[2,1-*c*][1,2,4]トリアジン-6-イル)メチル)フェニル

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 | SYPMSSWVRQA | PGKGLEWVSA | 50  |
| IGGSGGSLPY | ADIVKGRFTI | SRDNSKNTLY | LQMNSLRAED  | TAVYYCARYW | 100 |
| PMDIWGQGTL | VTVSSASTKG | PSVFPLAPCS | RSTSESTAAL  | GCLVKDYFPE | 150 |
| PVTVSWNSGA | LTSGVHTFPA | VLQSSGLYSL | SSVVTVPSSN  | FGTQTYTCNV | 200 |
| DHKPSNTKVD | KTVERKCEVE | CPECPAPPVA | GPSVFLFPPK  | PKDTLMISRT | 250 |
| PEVTCVVVAV | SHEDPEVQFN | WYVDGVEVHN | AKTKPREEQF  | NSTFRVSVL  | 300 |
| TVVHQDWLNG | KEYKCKVSNK | GLPSSIEKTI | SKTKGQPREP  | QVYTLPPSRE | 350 |
| EMTKNQVSLT | CEVKGFYPSD | IAVEWESNGQ | PENNYKTPP   | MLDSDGSFFL | 400 |
| YSKLTVDKSR | WQQGNVFSCS | 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 | SNTKVDKTVE  | RKCRVRCPRC | PAPPVAGPSV | FLFPPKPKDT | 250 |
| LMISRTPEVT | CVVVAVSHED  | 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 |

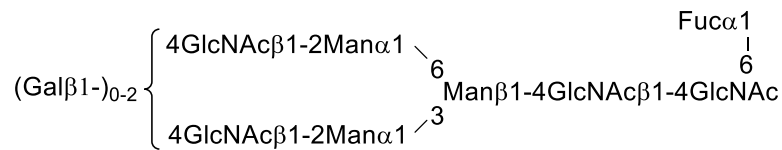
抗 CD3ε-L 鎖

|            |            |             |            |             |     |
|------------|------------|-------------|------------|-------------|-----|
| 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



C<sub>6440</sub>H<sub>9958</sub>N<sub>1738</sub>O<sub>2010</sub>S<sub>49</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

抗 BCMA-H 鎖 C<sub>2144</sub>H<sub>3310</sub>N<sub>570</sub>O<sub>662</sub>S<sub>19</sub>

抗 CD3ε-H 鎖 C<sub>2194</sub>H<sub>3390</sub>N<sub>602</sub>O<sub>669</sub>S<sub>18</sub>

抗 BCMA-L 鎖 C<sub>1041</sub>H<sub>1614</sub>N<sub>280</sub>O<sub>336</sub>S<sub>6</sub>

抗 CD3ε-L 鎖 C<sub>1061</sub>H<sub>1654</sub>N<sub>286</sub>O<sub>343</sub>S<sub>6</sub>

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 $\epsilon$  chain, which is composed of anti-BCMA antibody derived from human IgG2, and anti-CD3 $\epsilon$  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 $\epsilon$ -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 ( $\gamma$ 2-chain) consisting of 441 amino acid residues, an anti-CD3 $\epsilon$ -H-chain ( $\gamma$ 2-chain) consisting of 447 amino acid residues, an anti-BCMA-L-chain ( $\kappa$ -chain) consisting of 215 amino acid residues, and an anti-CD3 $\epsilon$ -L-chain ( $\kappa$ -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-CD3<math>\epsilon</math>-H-chain (<math>\gamma</math>1-chain) consisting of 454 amino acid residues, an anti-CD3<math>\epsilon</math>-L-chain (<math>\lambda</math>-chain) consisting of 215 amino acid residues, an anti-CD20-H-chain (<math>\gamma</math>1-chain) consisting of 451 amino acid residues, and an anti-CD20-L-chain (<math>\kappa</math>-chain) consisting of <u>214</u> amino acid residues.</p> | <p>(molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-CD3<math>\epsilon</math>-H-chain (<math>\gamma</math>1-chain) consisting of 454 amino acid residues, an anti-CD3<math>\epsilon</math>-L-chain (<math>\lambda</math>-chain) consisting of 215 amino acid residues, an anti-CD20-H-chain (<math>\gamma</math>1-chain) consisting of 451 amino acid residues, and an anti-CD20-L-chain (<math>\kappa</math>-chain) consisting of <u>215</u> amino acid residues.</p> |
|--|--|

(下線部変更)