

医薬審発 0521 第 3 号
令和 6 年 5 月 21 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 304-7-B13

JAN (日本名) : ゲフルリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Gefurulimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

EVQLVESGGG LVKPGGSLRL SCAASGRPVS NYAAAWFRQA PGKEREFVSA	50
	└──────────────────────────────────┘
INWQKTATYA DSVKGRFTIS RDNAKNSLYL QMNSLRAEDT AVYYCAAVFR	100
VVAPKTQYDY DYWGQGTLVT VSSGGGGAGG GGAGGGGSEV QLVESGGGLV	150
QPGGSLRLSC AASGRAHSDY AMAWFRQAPG QEREFVAGIG WSGGDTLYAD	200
	└──────────────────────────────────┘
SVRGRFTNSR DNSKNTLYLQ MNSLRAEDTA VYYCAARQGQ YIYSSMRSDS	250
YDYWGQGLTV TVSS	264

模式図



$C_{1230}H_{1878}N_{356}O_{391}S_8$

ゲフルリマブは、遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体 (VH-VH') であり、1～123 番目は抗ヒト血清アルブミン (HSA) 抗体の可変部、124～138 番目はリンカー、また 139～264 番目は抗補体 C5 抗体の可変部からなる。相補性決定部はいずれもラマ H 鎖抗体、フレームワーク部は主にヒトに由来し、一部はラマに由来する。ゲフルリマブは、CHO 細胞により産生される。ゲフルリマブは、264 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Gefurulimab is a recombinant single-chain bivalent bispecific monoclonal antibody (VH-VH') composed of a variable region of anti-human serum albumin (HSA) antibody at positions 1 – 123, linker at positions 124 – 138, and a variable region of anti-complement C5 antibody at positions 139 – 264. The complementarity-determining regions are derived from heavy-chain antibody from *Lama glama*, and the framework regions are mainly derived from human and partly from *Lama glama*. Gefurulimab is produced in CHO cells. Gefurulimab is a protein consisting of 264 amino acid residues.

登録番号 305-3-B4

JAN（日本名）：トアルクエタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英名）：Talquetamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 GPRC5D-H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGASVKV	SCKASGYSFT	GYTMNWVRQA	PGQGLEWMGL	50
INPYNSDTNY	AQKLQGRVTM	TTDTSTSTAY	MELRSLRSDD	TAVYYCARVA	100
LRVALDYWGQ	GTLVTVSSAS	TKGPSVFPLA	PCSRSTSEST	AALGCLVKDY	150
FPEPVTVSWN	SGALTSKVHT	FPAVLQSSGL	YSLSSVVTVP	SSSLGTKTYT	200
CNVDHKPSNT	KVDKRVESKY	GPPCPPCPAP	EAAGGPSVFL	FPPKPKDTLM	250
ISRTPEVTCV	VVDVSQEDPE	VQFNWYVDGV	EVHNAKTKPR	EEQFNSTYRV	300
VSVLTVLHQD	WLNGKEYKCK	VSNKGLPSSI	EKTISKAKGQ	PREPQVYTLF	350
PSQEEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK	TTPPVLDSDG	400
SFFLYSRLTV	DKSRWQEGNV	FSCSVMEAL	HNHYTQKSL	LSLGK	445

抗 GPRC5D-L 鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCKASQNVA	THVGWYQQK	GKAPKRLIYS	50
ASYRYSQVPS	RFGSGSGSTE	FLLTISNLP	EDFATYYCQ	YNRYPYTFGQ	100
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

抗 CD3ε-H 鎖

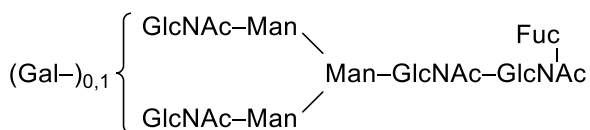
EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFN	TYAMNWRQA	PGKGLEWVAR	50
IRSKYNNYAT	YYAASVKGRF	TISRDDSKNS	LYLQMNSLKT	EDTAVYYCAR	100
HGNFGNSYVS	WFAYWQGTL	VTVSSASTKG	PSVFPLAPCS	RSTSESTAAL	150
GCLVKDYFPE	PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSS	200
LGTKTYTCNV	DHKPSNTKVD	KRVESKYGPP	CPPCPAPEAA	GGPSVFLFPP	250
KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	VSQEDPEVQF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ	300
FNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	GKEYKCKVSN	KGLPSSIEKT	ISKAKGQPRE	350
PQVYTLPPSQ	EEMTKNQVSL	TCLVKGFYPS	DIAVEWESNG	QPENNYKTTT	400
PVLDSDGSL	LYSKLTVDKS	RWQEGNVFSC	SVMHEALHNH	YTQKSLSLSL	450
GK					452

抗 CD3ε-L 鎖

QTVVTQEPSL	TVSPGGTVTL	TCRSSTGAVT	TSNYANWVQQ	KPGQAPRGLI	50
GGTNKRAPGT	PARFSGSLLG	GKAALTLGSL	QPEDEAEYYC	ALWYSNLWVF	100
GGGTKLTVLG	QPKAAPSVTL	FPPSSEELQA	NKATLVCLIS	DFYPGAHTVA	150
WKADSSPVKA	GVETTTPSKQ	SNNKYAASSY	LSLTPEQWKS	HRSYSCQVTH	200
EGSTVEKTVA	PTECS				215

抗 GPRC5D-H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; 抗 CD3ε-L 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; 抗 GPRC5D-H 鎖 N295, 抗 CD3ε-H 鎖 N302 : 糖鎖結合 ; 抗 GPRC5D-H 鎖 K445, 抗 CD3ε-H 鎖 K452 : 部分的プロセシング
 抗 GPRC5D-H 鎖 C132 – 抗 GPRC5D-L 鎖 C214, 抗 CD3ε-H 鎖 C139 – 抗 CD3ε-L 鎖 C214, 抗 GPRC5D-H 鎖 C224 – 抗 CD3ε-H 鎖 C231, 抗 GPRC5D-H 鎖 C227 – 抗 CD3ε-H 鎖 C234 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₁₀H₉₉₁₂N₁₇₁₆O₂₀₀₉S₄₅ (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 GPRC5D-H 鎖 C₂₁₅₉H₃₃₅₄N₅₇₆O₆₇₄S₁₈

抗 GPRC5D-L 鎖 C₁₀₄₁H₁₆₀₅N₂₈₃O₃₃₅S₆

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₂₁₁H₃₄₀₀N₅₈₈O₆₈₀S₁₆

抗 CD3ε-L 鎖 C₉₉₉H₁₅₆₁N₂₆₉O₃₂₀S₅

トアルクエタマブは、Gタンパク質共役型受容体クラスCグループ5メンバーD (GPRC5D) 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GPRC5D-H鎖及び抗CD3ε-H鎖はいずれもヒトIgG4に由来する。抗GPRC5D-H鎖の3つのアミノ酸残基が置換 (S226P, F232A, L233A) され、抗CD3ε-H鎖の5つのアミノ酸残基が置換 (S233P, F239A, L240A, F410L, R414K) されている。トアルクエタマブは、CHO細胞により産生される。トアルクエタマブは、445個のアミノ酸残基からなる抗GPRC5D-H鎖 (γ4鎖) 1本、214個のアミノ酸残基からなる抗GPRC5D-L鎖 (κ鎖) 1本、452個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖 (γ4鎖) 1本及び215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖 (λ鎖) 1本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約147,000) である。

Talquetamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against G protein-coupled receptor class C group 5 member D (GPRC5D) and CD3ε chain, in which anti-GPRC5D H-chain and anti-CD3ε H-chain are derived from human IgG4. In the anti-GPRC5D H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (S226P, F232A, L233A). In the anti-CD3ε H-chain, the amino acid residues are substituted at 5 positions (S233P, F239A, L240A, F410L, R414K). Talquetamab is produced in CHO cells. Talquetamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of an anti-GPRC5D H-chain (γ4-chain) consisting of 445 amino acid residues, an anti-GPRC5D L-chain (κ-chain) consisting of 214 amino acid residues, an anti-CD3ε H-chain (γ4-chain) consisting of 452 amino acid residues and an anti-CD3ε L-chain (λ-chain) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 305-4-B5

JAN (日本名) : オレメペルミン アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Oremepermin Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

α 鎖

QRKRRNTIHE	FKKSAKTTLI	KIDPALKIKT	KKVNTADQCA	NRCTRNKGLP	50
FTCKAFVFDK	ARKQCLWFPP	NSMSSGVKKE	FGHEFDLYEN	KDYIRNCIIG	100
KGRSYKGTVS	ITKSGIKCQP	WSSMIPHEHS	YRGKDLQENY	CRNPRGEEGG	150
PWCFTSNPEV	RYEVCDIPQC	SEVECMTENG	ESYRGLMDHT	ESGKICQRWD	200
HQTPHRHKFL	PERYPDKGFD	DNYSRNPDGQ	PRPWCYTLDP	HTRWEYCAIK	250
TCADNTMNDT	DVPLETTECI	QGQEGEYRGT	VNTIWNIGIP	QRWDSQYPHE	300
HDMPENFKC	KDLRENYCRN	PDGSESPWCF	TTDPNIRVGY	CSQIPNCDMS	350
HGQDCYRGNG	KNYMGNLSQT	RSGLTCSMWD	KNMEDLHRHI	FWEPDASKLN	400
ENYCRNPDDD	AHGWCYTGN	PLIPWDYCP	SRCEGDTTPT	IVNLDHPVIS	450
CAKTKQLR					458

β 鎖

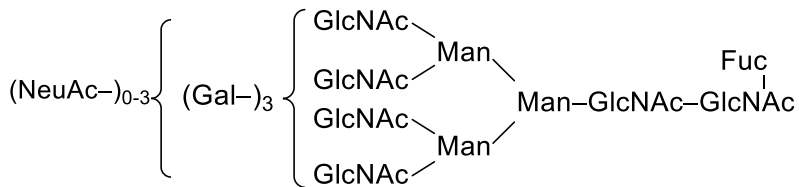
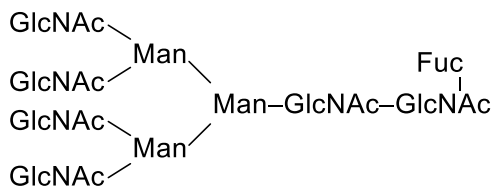
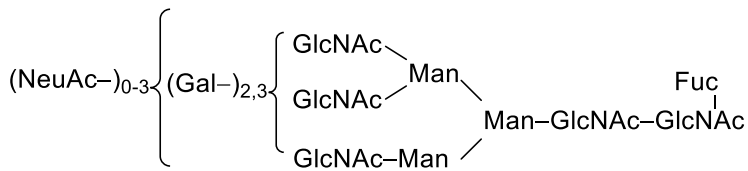
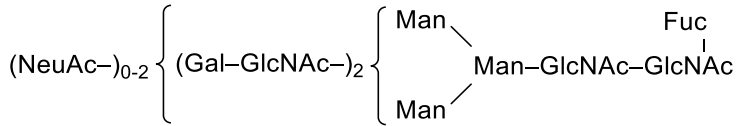
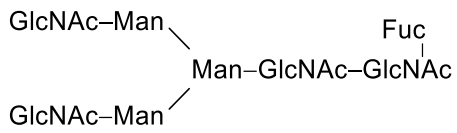
VVNGIPTRTN	IGWMVSLRYR	NKHICGGSLI	KESWLTARQ	CFPSRDLKDY	50
EAWLGIHDVH	GRGDEKCKQV	LNVSQLVYGP	EGSDLVLMKL	ARPAVLDDFV	100
STIDLPNYGC	TIPEKTSCSV	YGWGYTGLIN	YDGLLRVAHL	YIMGNEKCSQ	150
HHRGKVTLNE	SEICAGAEKI	GSGPCEGDYG	GPLVCEQHKM	RMVLGVIVPG	200
RGCAIPNRPG	IFVRVAYYAK	WIHKIILTYK	VPQS		234

α 鎖 N258, α 鎖 N366, α 鎖 T440, β 鎖 N72, β 鎖 N159 : 糖鎖結合

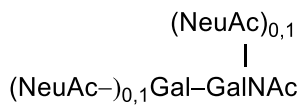
α 鎖 C451 - β 鎖 C110 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

α 鎖 N258, α 鎖 N366, β 鎖 N72, β 鎖 N159



α 鎖 T440



$\text{C}_{3460}\text{H}_{5284}\text{N}_{996}\text{O}_{1030}\text{S}_{56}$ (タンパク質部分, 2本鎖)

α 鎖 $\text{C}_{2300}\text{H}_{3467}\text{N}_{673}\text{O}_{704}\text{S}_{41}$

β 鎖 $\text{C}_{1160}\text{H}_{1819}\text{N}_{323}\text{O}_{326}\text{S}_{15}$

オレメペルミン アルファは、遺伝子組換えヒト肝細胞増殖因子アイソフォーム 3 であり、CHO 細胞により産生される。オレメペルミン アルファは、458 個のアミノ酸残基からなる α 鎖及び 234 個のアミノ酸残基からなる β 鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約 84,000）である。

Oremepermin Alfa is a recombinant human hepatocyte growth factor isoform 3, which is produced in CHO cells. Oremepermin Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 84,000) composed of an α -chain consisting of 458 amino acid residues and a β -chain consisting of 234 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。