

薬生薬審発 0215 第 1 号
令和 3 年 2 月 15 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、「我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その 1）」（平成 19 年 8 月 6 日薬食審査発第 0806001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙 1 及び参考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 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 302-3-B8

JAN (日本名) : チソツマブ ベドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tisotumab Vedotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

DIQMTQSPPS LSASAGDRVIT ITCRASQGIS SRLAWYQQKP EKAPKSLIYA
 ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ YNSYPYTFGQ
 GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEC

H 鎖

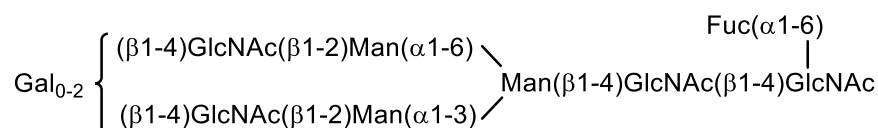
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYAMSWVRQA PGKGLEWVSS
 ISGSGDYTTY TDSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARSP
 WGYLDLSDWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY
 FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI
 CNVNHKPSNT KVDKRVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD
 TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVKFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST
 YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY
 TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPPVL
 SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K448 : 部分的プロセシング

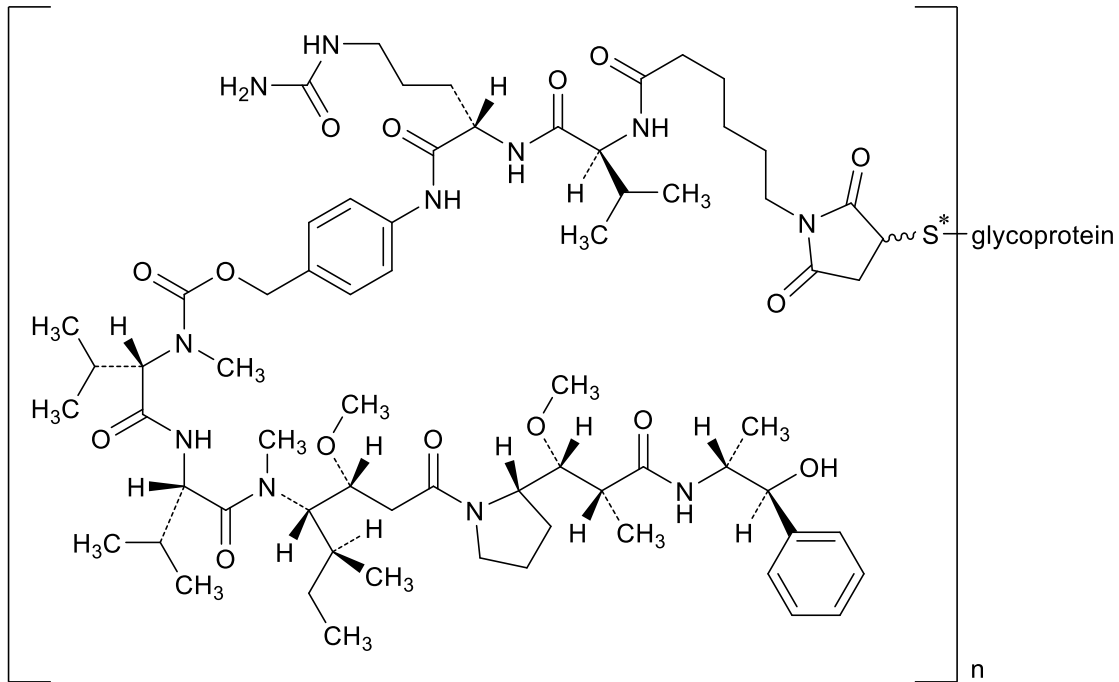
L 鎖 C214, H 鎖 C221, H 鎖 C227, H 鎖 C230 : 薬物結合可能部位

L 鎖 C214-H 鎖 C221, H 鎖 C227-H 鎖 C227, H 鎖 C230-H 鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



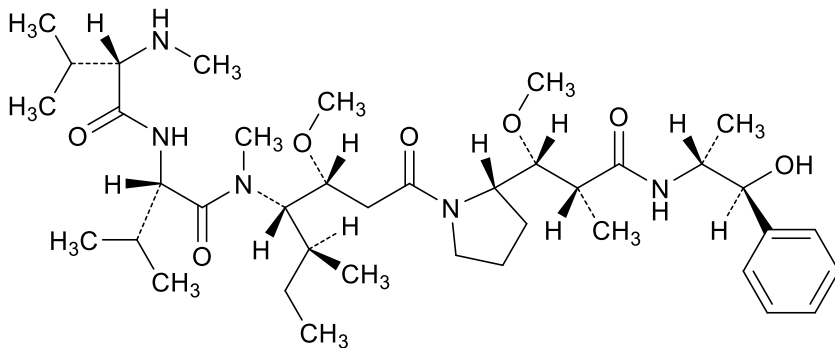
ペドチン部位の構造式



n は平均 4 である

*抗体部分の Cys 残基の硫黄原子

モノメチルアウリスタチン E の構造式



$C_{6418}H_{9906}N_{1710}O_{2022}S_{44}$ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 $C_{2183}H_{3367}N_{579}O_{674}S_{16}$

L 鎖 $C_{1026}H_{1590}N_{276}O_{337}S_6$

チソツマブ ベドチンは、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Cys残基に、モノメチルアウリスタチンEとリンカーからなるベドチン（(3RS)-1-(6-{{(2S)-1-{{(2S)-5-(カルバモイルアミノ)-1-4-{{(2S)-1-{{(2S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-{{(2S)-2-{{(1R,2R)-3-{{(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル}(メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル}(メチル)カルバモイル}オキシ)メチル]アニリノ}-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅；分子量：1,317.63））が結合している。抗体部分は、ヒト組織因子に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、448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147,500）である。

Tisotumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Vedotin ((3RS)-1-(6-{{(2S)-1-{{(2S)-5-(carbamoylamino)-1-4-{{(2S)-1-{{(2S)-1-{{(3R,4S,5S)-1-{{(2S)-2-{{(1R,2R)-3-{{(1S,2R)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl}(methyl)amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl}(methyl)carbamoyl}oxy)methyl]anilino}-1-oxopentan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1,317.63)), which is composed of monomethyl auristatin E and linker, attached to an average of 4 Cys residues of the recombinant monoclonal antibody. The monoclonal antibody moiety is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human tissue factor and produced in a Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,500) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 302-4-B3

JAN (日本名) : エプチネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Eptinezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
QVLTQSPSSL SASVGDRVTI NCQASQSVYH NTYLAWYQQK PGKVPKQLIY
                        |
DASTLASGVP SRFSGSGSGT DFTLTISLQ PEDVATYYCL GSYDCTNGDC
                        |
FVFGGGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
                        |
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC
```

H鎖

```
EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAVSGIDLS GYYMNWVRQA PGKGLEWVGV
                        |
IGINGATYYA SWAKGRFTIS RDNSKTTVYL QMNSLRAEDT AVYFCARGDI
WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV KDYFPEPVTV
                        |
SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ TYICNVNHKP
SNTKVDARVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK PKDTLMISRT
PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY ASTYRVVSVL
                        |
TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP QVYTLPPSRE
EMTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP VLDSGDSFFL
                        |
YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG K
```

L鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸

L鎖C219 – H鎖C214, H鎖C220 – H鎖C220, H鎖C223 – H鎖C223 : ジスルフィド結合

C₆₃₅₂H₉₈₃₈N₁₆₉₄O₁₉₉₂S₄₆ (4本鎖)

H鎖 C₂₁₃₇H₃₃₁₈N₅₇₀O₆₅₃S₁₆

L鎖 C₁₀₃₉H₁₆₀₅N₂₇₇O₃₄₃S₇

エプチネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ウサギ抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG1の定常部からなる。H鎖の207及び291番目のアミノ酸残基は、それぞれAlaに置換されている。エプチネズマブは、441個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成されるタンパク質である。

Eptinezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from rabbit anti-human calcitonin gene-related peptides (CGRP) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions. In the H-chain, the amino acid residues at positions 207 and 291 are substituted by Ala each. Eptinezumab is a protein composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 441 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

平成 19 年 8 月 6 日薬食審査発第 0806001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の別紙 1

変更前

No.	旧JAN日本名	旧JAN英名		新JAN日本名	新JAN英名
38	シタラビンオクホス ファート	Cytarabine Ocfosphate	→	シタラビン オクホ スファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate

変更後

No.	旧JAN日本名	旧JAN英名		新JAN日本名	新JAN英名
38	シタラビンオクホス ファート	Cytarabine Ocfosphate	→	シタラビン オクホ スファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate

平成 19 年 8 月 6 日薬食審査発第 0806001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) の参考

変更前

No.	JAN日本名	JAN英名
108	シタラビン オクホスファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate
109	ジピペフリン塩酸塩	Dipivefrin Hydrochloride

変更後

No.	JAN日本名	JAN英名
108	シタラビン オクホスファート水和物	Cytarabine Ocfosphate Hydrate
109	ジピペフリン塩酸塩	Dipivefrine Hydrochloride