

医薬薬審発 0731 第 3 号
令和 7 年 7 月 31 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。）

登録番号 305-1-B12

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 2]

JAN（英名）：Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 2]

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 NQYVDGVEVH NAKTKPREEQ YNSTYRVVSV LTVLHQDWLN	300
GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKQPRE PQVYTLPPSR DELTKNQVSL	350
TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGGSFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

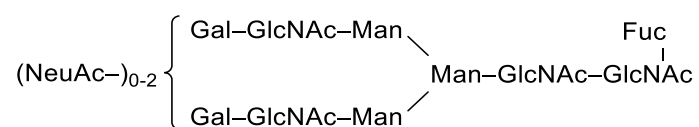
2

N36, N68, N123, N196, N282 : 糖鎖結合 ; K432 : 部分的プロセッシング

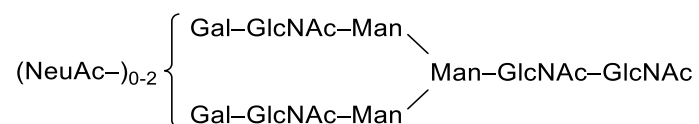
C211 - C211, C214 - C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

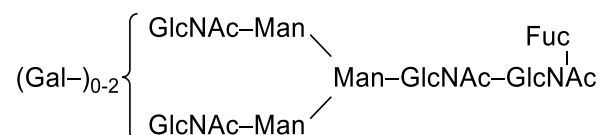
N36, N68



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 2] (以下, アフリベルセプト後続 2) 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 2 は, CHO 細胞により産生される. アフリベルセプト後続 2 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 2] (Aflibercept Biosimilar 2) 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 2 is produced in CHO cells. Aflibercept Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 115,000) composed of 2 subunits consisting of 432 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B11

JAN (日本名) : デノスマブ (遺伝子組換え) [デノスマブ後続1]

JAN (英名) : Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLLES	GGG	LVQ	PGG	SLRL	SCA	ASG	FTFS	SYAM	SWVR	QA	PGK	GLE	WV	SG	50
ITG	SGG	STYY	ADSV	KGR	FTI	SRD	NSK	NTRY	LQMN	SLRA	ED	TAV	YYC	AKDP	100
GTT	VIM	SWFD	PWQ	QGL	TVTV	SSA	STK	GPSV	FPL	APCS	RST	SE	STA	ALG	150
VKDY	FPE	PVPT	VSW	NSG	ALTS	GVH	T	FP	AVLQ	SSG	LYS	LS	SV	VTV	200
QTY	TCN	VDHK	PSN	TKV	DKTV	ERK	CC	VE	CEPP	CP	APP	V	AG	PS	250
TLM	ISRT	PEV	TCV	VVD	V	SHE	DPE	VQ	FNWYV	DG	VE	VH	NA	KT	300
FRV	VSV	LT	VV	HQD	WLN	GKEY	KCK	V	SNK	GLP	API	EKT	ISK	T	350
TLP	PSRE	EEMT	KNQ	V	SLT	CLV	KGF	Y	PSDIAV	EW	ES	NG	Q	PEN	400
SDG	SFF	LYSK	LT	V	DK	SR	WQQ	GNV	F	SCS	VMH	EAL	H	NHY	448

L鎖

EIV	LTQ	SPGT	LSL	SPGER	AT	L	SCR	ASQ	SVR	GRY	LAW	YQ	QK	PGQ	APR	LLIY	50	
GAS	RAT	GIP	DRF	SG	SGSGT	DFT	LT	I	SRLE	PED	FAV	F	YCQ	QY	GSS	PR	TFG	100
QGT	KVE	EIKRT	VA	AP	S	V	FIFP	PS	DEQ	LK	SGT	AS	V	V	CL	L	NNF	150
VDN	ALQ	SGNS	QES	V	TE	Q	DSK	D	STY	S	LS	STL	TL	S	KAD	Y	EKH	200
GL	SSP	VTK	SF	NR	GEC													215

H鎖 E1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセッシング
H鎖 C136-L鎖 C215, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : ジスルフィド結合

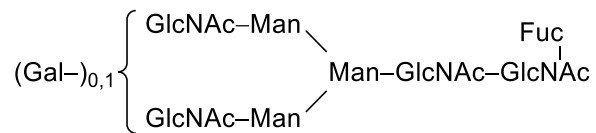
または

H鎖 C136-H鎖 C225, H鎖 C224-L鎖 C215, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : ジスルフィド結合

または

H鎖 C136-L鎖 C215, H鎖 C136-H鎖 C224, H鎖 C224-L鎖 C215, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₀₄H₉₉₀₈N₁₇₂₄O₂₀₀₄S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₁H₃₃₄₉N₅₇₅O₆₇₁S₂₀

L鎖 C₁₀₃₁H₁₆₁₁N₂₈₇O₃₃₁S₅

デノスマブ [デノスマブ後続1] (以下, デノスマブ後続1) は, 遺伝子組換え抗NF-κB活性化受容体リガンド (RANKL) モノクローナル抗体であり, ヒトIgG2に由来する. デノスマブ後続1は, CHO細胞により産生される. デノスマブ後続1は, 448個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2鎖) 2本及び215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.

Denosumab [Denosumab Biosimilar 1] (Denosumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) monoclonal antibody derived from human IgG2. Denosumab Biosimilar 1 is produced in CHO cells. Denosumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 306-2-B8

JAN (日本名) : トシリズマブ (遺伝子組換え) [トシリズマブ後続 1]

JAN (英名) : Tocilizumab (Genetical Recombination) [Tocilizumab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLQESGPG LVRPSQTLSSL TCTVSGYSIT SDHAWSWVRQ PPGRGLEWIG	50
YISYSGITTY NPSLKSRTVM LRDTSKNQFS LRLSSVTAAD TAVYYCARSL	100
ARTTAMDYWG QGSLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVQLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK SCDKTHTCP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPV VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

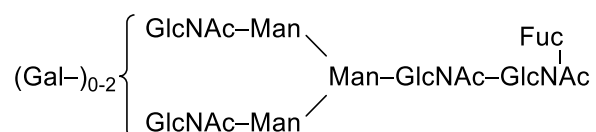
L 鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDIS SYLNWYQQKP GKAPKLLIYY	50
TSRLHSGVPS RFSGSGSGTD FTFTISSLPQ EDIATYYCQQ GNTLPYTFGQ	100
GTKVEIKRTV AAPSVEFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN RGEC	214

H 鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H 鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K449 : 部分的プロセッシング

H 鎖 C222 – L 鎖 C214, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₄H₁₀₀₆N₁₇₂₆O₂₀₂₀S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₈₇H₃₄₀₅N₅₈₅O₆₇₃S₁₅

L 鎖 C₁₀₃₃H₁₆₀₂N₂₇₈O₃₃₇S₆

トシリズマブ [トシリズマブ後続 1] (以下, トシリズマブ後続 1) は, 遺伝子組換え抗インターロイキン-6 受容体モノクローナル抗体であり, その相補性決定部はマウス抗体に由来し, その他はヒト IgG1 に由来する. トシリズマブ後続 1 は, CHO 細胞により産生される. トシリズマブ後続 1 は, 449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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 148,000) である.

Tocilizumab [Tocilizumab Biosimilar 1] (Tocilizumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-interleukin-6 receptor monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Tocilizumab Biosimilar 1 is produced in CHO cells. Tocilizumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-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 306-3-B4

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3]

JAN（英名）：Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 3]

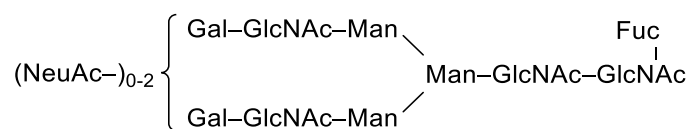
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

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 PVLDSGGSFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

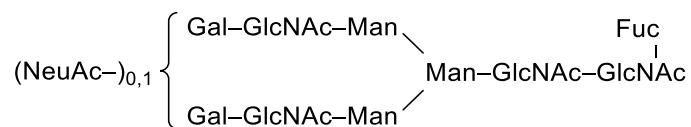
N36, N123, N196, N282 : 糖鎖結合 ; N68 : 部分的糖鎖結合 ; K432 : プロセシング
C211 – C211, C214 – C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

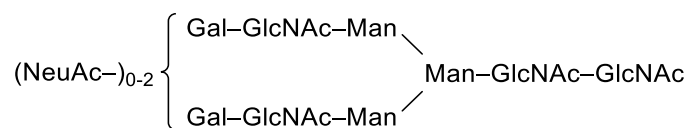
N36



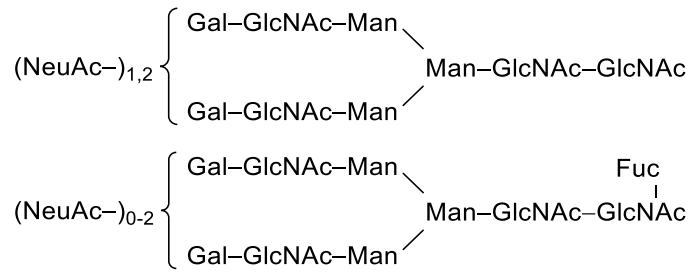
N68



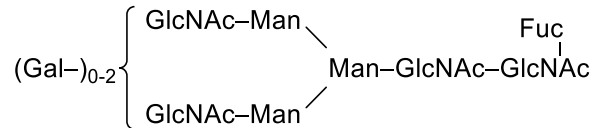
N123



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 3] (以下, アフリベルセプト後続 3) 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 3 は, CHO 細胞により産生される. アフリベルセプト後続 3 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 3] (Aflibercept Biosimilar 3) 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 3 is produced in CHO cells. Aflibercept Biosimilar 3 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。