

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]

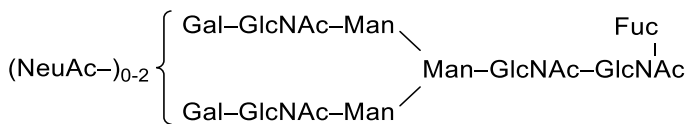
アミノ酸配列及びジスルフィド結合					
SDTGRPFVEM	YSEIPEIIHM	TEGRELVIPC	RVTSPNITVT	LKKFPLDTLI	50
PDGKRIIWDS	RKGFIISNAT	YKEIGLLTCE	ATVNGHLYKT	NYLTHRQTNT	100
IIDVVLSPSH	GIELSVGEKL	VLNCTARTEL	NVGIDFNWEY	PSSKHQHKKL	150
VNRDLKTQSG	SEMKKFLSTL	TIDGVTRSDQ	GLYTCAASSG	LMTKKNSTFV	200
RVHEKDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP	KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	250
VSHEDPEVKF	NWYVDGVEVH	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

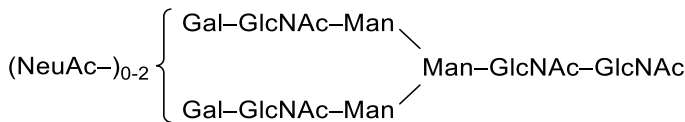
C211－C211, C214－C214：サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

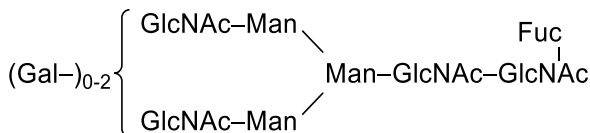
N36, N68



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	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFS	SYAMSW	VRQA	PGKGLE	WVSG	50
ITGSGG	STYY	ADSVKGR	FTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	AKDP	100
GTTVIM	SWFD	PWGQG	TLTV	SSASTK	GPSV	FPLAPC	SRST	SESTAAL	GCL	150
VKDYF	PEPVT	VSWNSG	ALTS	GVHTFP	AVLQ	SSGLYS	LSSV	VTVPSS	NFGT	200
QTYTC	NVDHK	PSNTK	VDKTV	ERKCCV	ECPP	CPAPPV	VAGPS	VFLFPP	KPKD	250
TLMIS	RTP	TCVVVD	VSHE	DPEVQ	FNWYV	DGVEVH	NAKT	KPREEQ	FNST	300
FRVVS	VLTVV	HQDWLN	GKEY	KCKVSN	KGLP	APIEKT	ISK	KGQPRE	PQVY	350
TLPPS	REEMT	KNQVSL	TCLV	KGFYPS	DI	AV	EWESNG	Q	PEN	400
SDGSF	FLYSK	LTVDK	SRWQQ	GNVFSC	SVMH	EALHNH	YTQK	SLSLSP	PGK	448

L鎖

EIVLTQ	SPGT	LSLSPG	ERAT	LSCRAS	QSVR	GRYLAW	YQQK	PGQAPR	LLIY	50
GASSRA	TGIP	DRFSGS	GGSGT	DFTLT	ISRLE	PEDFAV	FYCQ	QYGSSP	RFTG	100
QGTKVE	IKRT	VAAPSV	FIFP	PSDEQL	KSGT	ASVVCL	LNNF	YPREAK	VQWK	150
VDNALQ	SGNS	QESVTE	QDSK	DSTYSL	SSTL	TLSKAD	YEKH	KVYACE	VTHQ	200
GLSSPV	TKSF	NRGEC								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

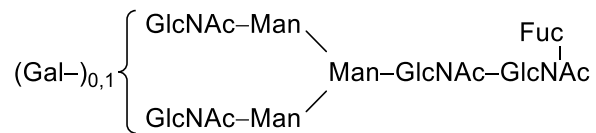
または

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 LVRPSQTL	SL TCTVSGYSIT SDHAWSWVRQ PPGRGLEWIG	50
YISYSGITTY NPSLKSRVTM	LRDTSKNQFS LRLSSVTAAD TAVYYCARSL	100
ARTTAMDYWG QGSLVTVSSA	STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK	SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

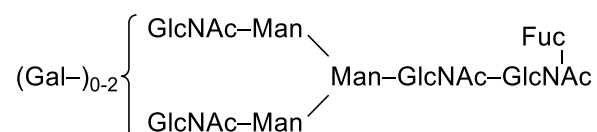
L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRV	T ITCRASQDIS SYLNWYQQK	50
TSRLHSGVPS RFSGSGSGTD	FTFTISSLQP EDIATYYCQQ	100
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA SVVCLLN	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD	STYLSSTLT LSKADYEKKH	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



C₆₄₄₀H₁₀₀₀₆N₁₇₂₆O₂₀₂₀S₄₂（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 ($\gamma 1$ 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 ($\gamma 1$ -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]

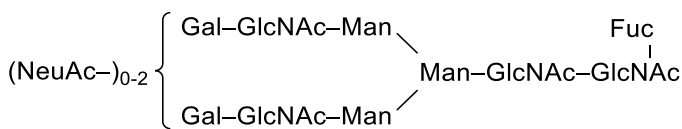
JAN（英 名）：Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合					
SDTGRPFVEM	YSEIPEIIHM	TEGRELVIPC	RVTSPNITVT	LKKFPLDTLI	50
PDGKRIIWDS	RKGFIIISNAT	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
					2

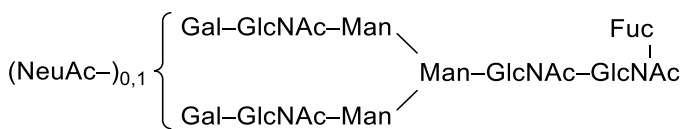
N36, N123, N196, N282：糖鎖結合；N68：部分的糖鎖結合；K432：プロセシング
C211－C211, C214－C214：サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

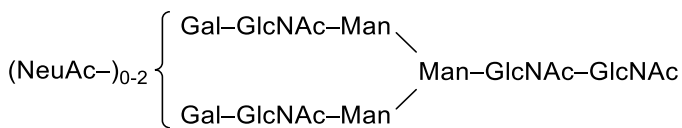
N36



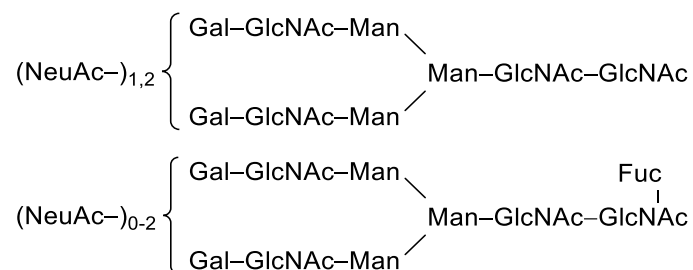
N68



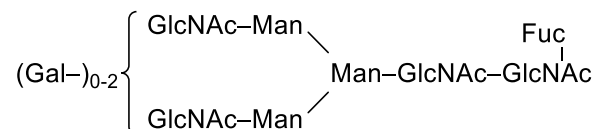
N123



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。