

医薬薬審発 0109 第 1 号
令和 6 年 1 月 9 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（令和 5 年 11 月 27 日医薬薬審発 1127 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の別添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/>

（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 304-8-B14

JAN (日本名) : テクリスタマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Teclistamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 BCMA-H 鎖

QLQLQESGPG	LVKPSETLSL	TCTVSGGSIS	SGSYFWGWIR	QPPGKGLEWI	50
GSIIYSGITY	YNPSLKSRVT	ISVDTSKNQF	SLKLSSVTAA	DTAVYYCARH	100
DGAVAGLFDY	WGQGLTVTVS	SASTKGPSVF	PLAPCSRSTS	ESTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTK	200
TYTCNVDHKP	SNTKVKDRVE	SKYGPPCPPC	PAPEAAGGPS	VFLFPPKPKD	250
TLMISRTPEV	TCVVVDVSQE	DPEVQFNWYV	DGVEVHNAKT	KPREEQFNST	300
YRVVSVLTVL	HQDWLNGKEY	KCKVSNKGLP	SSIEKTISKA	KGQPREPQVY	350
TLPPSQEEMT	KNQVSLTCLV	KGFYPSDIAV	EWESNGQPEN	NYKTTTPVLD	400
SDGSFFLYSR	LTVDKSRWQE	GNVFSCSVHM	EALHNHYTQK	SLSLSLGK	448

抗 BCMA-L 鎖

SYVLTQPPSV	SVAPGQTARI	TCGGNNIGSK	SVHWYQQPPG	QAPVWVYDD	50
SDRPSGIPER	FSGSNGNTA	TLTISRVEAG	DEAVYYCQVW	DSSSDHVVFG	100
GGTKLTVLGQ	PKAAPSVTLF	PPSSEELQAN	KATLVCLISD	FYPGAVTVAW	150
KGDS SPKAG	VETTTPSKQS	NNKYAASSYL	SLTPEQWKSH	RSYSCQVTHE	200
GSTVEKTVAP	TECS				214

抗 CD3ε-H 鎖

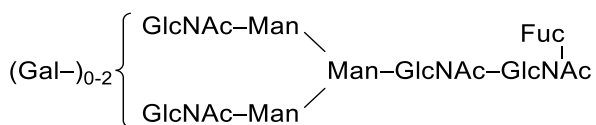
EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFN	TYAMNWRQA	PGKGLEWVAR	50
IRSKYNNYAT	YYAASVKGRF	TISRDDSKNS	LYLQMNSLKT	EDTAVYYCAR	100
HGNFGNSYVS	WFAYWQGTL	VTVSSASTKG	PSVFPLAPCS	RSTSESTAAL	150
GCLVKDYFPE	PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSS	200
LGTKTYTCNV	DHKPSNTKVD	KRVESKYGPP	CPPCPAPEAA	GGPSVFLFPP	250
KPKDTLMISR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

抗 CD3ε-L 鎖

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

抗 BCMA-H 鎖 Q1, 抗 CD3ε-L 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; 抗 BCMA-H 鎖 N298, 抗 CD3ε-H 鎖 N302 : 糖鎖結合 ; 抗 BCMA-H 鎖 K448, 抗 CD3ε-H 鎖 K452 : 部分的プロセシング
 抗 BCMA-H 鎖 C135-抗 BCMA-L 鎖 C213, 抗 BCMA-H 鎖 C227-抗 CD3ε-H 鎖 C231, 抗 BCMA-H 鎖 C230-抗 CD3ε-H 鎖 C234, 抗 CD3ε-H 鎖 C139-抗 CD3ε-L 鎖 C214 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₈₃H₉₈₄₇N₁₆₉₅O₂₀₀₃S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 BCMA-H 鎖 C₂₁₈₀H₃₃₆₁N₅₆₉O₆₇₆S₁₄

抗 BCMA-L 鎖 C₉₉₃H₁₅₃₃N₂₆₉O₃₂₇S₅

抗 CD3ε-H 鎖 C₂₂₁₁H₃₄₀₀N₅₈₈O₆₈₀S₁₆

抗 CD3ε-L 鎖 C₉₉₉H₁₅₆₁N₂₆₉O₃₂₀S₅

テクリスタマブは、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-H 鎖及び抗 CD3ε-H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する。抗 BCMA-H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換 (S229P, L235A, L236A) 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。テクリスタマブは、CHO 細胞により産生される。テクリスタマブは、448 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖 (γ4 鎖) 1 本、214 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-L 鎖 (λ 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 146,000) である。

Teclistamab is a recombinant bispecific monoclonal antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3ε chain, in which anti-BCMA H-chain and anti-CD3ε H-chain are derived from human IgG4. In the anti-BCMA H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (S229P, L235A, L236A). In the anti-CD3ε H-chain, the amino acid residues are substituted at 5 positions (S233P, F239A, L240A, F410L, R414K). Teclistamab is produced in CHO cells. Teclistamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of an anti-BCMA H-chain (γ4-chain) consisting of 448 amino acid residues, an anti-BCMA L-chain (λ-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.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

令和5年11月27日医薬審発1127第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
<p>(別表2)</p> <p>登録番号 305-1-B6 JAN (日本名) : ザポメラン JAN (英名) : Zapomeran</p> <p>(略)</p> <p>46-7527:ベネズエラ馬脳炎ウイルス RNA <u>レプリカ</u> <u>ーゼの翻訳領域</u> (46-48:開始コドン; 7525-7527: 終止コドン)</p> <p>(略)</p>	<p>(別表2)</p> <p>登録番号 305-1-B6 JAN (日本名) : ザポメラン JAN (英名) : Zapomeran</p> <p>(略)</p> <p>46-7527:ベネズエラ馬脳炎ウイルス RNA <u>依存性</u> <u>RNA ポリメラーゼの翻訳領域</u> (46-48:開始コドン; 7525-7527:終止コドン)</p> <p>(略)</p>

(下線部変更)