

医 薬 審 査 第 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 ISKAKGQPRE PQVYTLPPSR DELTKNQVSL	350
TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGGSFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

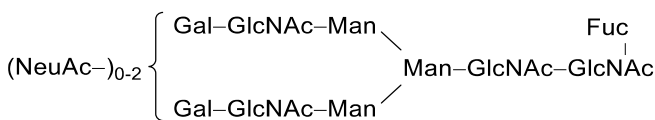
2

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

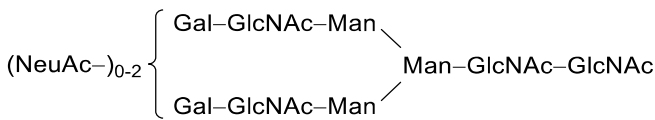
C211 – C211, C214 – C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

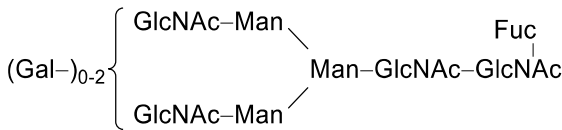
N36, N68



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

EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSG	50
ITGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDP	100
GTTVIMSWFD PWGQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL	150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPSSNFGT	200
QTYTCNVDPK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD	250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST	300
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY	350
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPMLD	400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK	448

L 鎖

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVR GRYLAWYQQK PGQAPRLLIY	50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVFYCQ QYGSSPRTFG	100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK	150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ	200
GLSSPVTKSF NRGEK	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

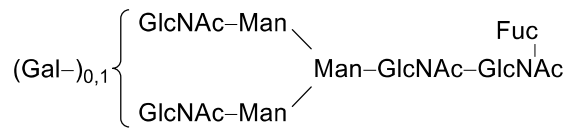
または

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 SDH	AWSVVRQ 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
TYRVSVSLTV LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL PAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL	VKGFPYPSDIA VEWESNGQPE	NNYKTTPPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

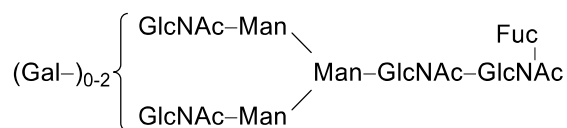
L 鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRV	ITCRASQDIS SYLNWYQQK	GKAPKLLIYY	50
TSRLHSGVPS RFSGSGSGTD	FTFTISSLQP EDIATYYCQ	QNTLPYTFGQ	100
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA SVVCLLN	NFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSK	D STYSLSSLT LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN R	GEC		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



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 (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]

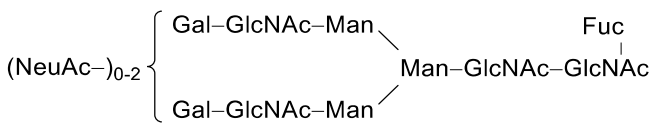
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

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 ISKAKGQPRE PQVYTLPPSR DELTKNQVSL	350
TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGGSFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

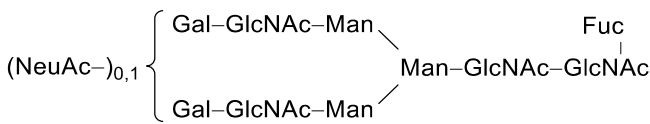
N36, N123, N196, N282：糖鎖結合；N68：部分的糖鎖結合；K432：プロセシング
C211－C211, C214－C214：サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

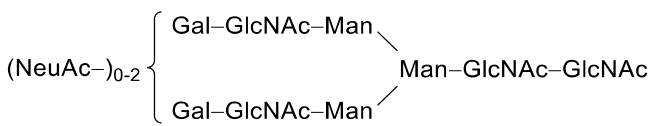
N36



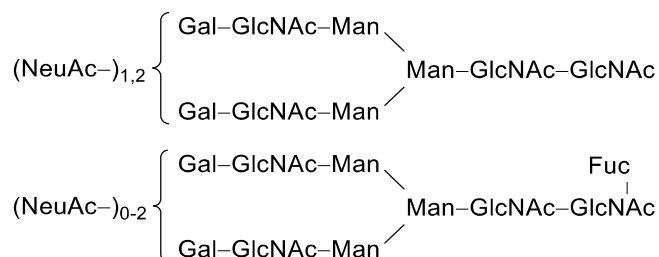
N68



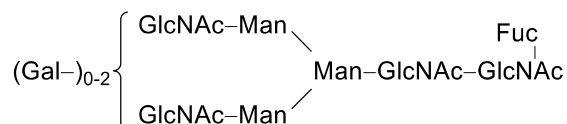
N123



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。