

医 薬 審 査 第 0122 第 3 号  
令 和 8 年 1 月 22 日

各 地 方 厚 生 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 別 添 写 し の と お り 、 各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 ( 局 ) 長 宛 に 通 知 し ま し た  
の で 、 そ の 写 し を 送 付 い た し ま す 。

医薬薬審発 0122 第 1 号  
令和 8 年 1 月 22 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 305-7-A3

JAN（日本名）：トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕

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

## 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
TYRVVSVLT	V LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

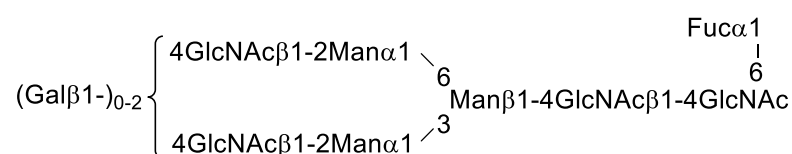
## L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT	ITCRASQDIS SYLNWYQQKP GKAPKLLIYY	50
TSRLHSGVPS RFSGSGSGTD	FTFTISSLQP EDIATYYCQQ GNTLPYTFGQ	100
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD	STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN RGE	C	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



C<sub>6440</sub>H<sub>10006</sub>N<sub>1726</sub>O<sub>2020</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2187</sub>H<sub>3405</sub>N<sub>585</sub>O<sub>673</sub>S<sub>15</sub>

L 鎖 C<sub>1033</sub>H<sub>1602</sub>N<sub>278</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

トシリズマブ [トシリズマブ後続 2] (以下, トシリズマブ後続 2) 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 2 は, CHO 細胞により産生される. トシリズマブ後続 2 は, 449 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 148,000) である.

Tocilizumab [Tocilizumab Biosimilar 2] (Tocilizumab Biosimilar 2) 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 2 is produced in CHO cells. Tocilizumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-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 306-4-B12

JAN（日本名）：オマリズマブ（遺伝子組換え）[オマリズマブ後続1]

JAN（英 名）：Omalizumab (Genetical Recombination) [Omalizumab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

## H 鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAVSGYSIT	SGYSWNWIRQ	APGKGLEWVA	50
SITYDGSTNY	NPSVKGRITI	SRDDSKNTFY	LQMNSLRAED	TAVYYCARGS	100
HYFGHWHFAV	WGQGTILVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKKVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRE	EMTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTTP	400
VLDSGGSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

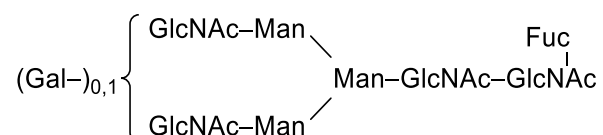
## L 鎖

DIQLTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQSVD	YDGDSYMNWY	QQKPGKAPKL	50
LIYAASYLES	GVPSRFSGSG	SGTDFTLTIS	SLQPEDFATY	YCQQSHEDPY	100
TFGQGTKVEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSL	STLTLSKADY	EKHKVYACEV	200
THQGLSSPVT	KSFNRGEC				218

H 鎖 E1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N301：糖鎖結合；H 鎖 K451：部分のプロセシング

H 鎖 C224 – L 鎖 C218，H 鎖 C230 – H 鎖 C230，H 鎖 C233 – H 鎖 C233：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6504</sub>H<sub>9996</sub>N<sub>1732</sub>O<sub>2046</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2204</sub>H<sub>3392</sub>N<sub>588</sub>O<sub>673</sub>S<sub>15</sub>

L 鎖 C<sub>1048</sub>H<sub>1610</sub>N<sub>278</sub>O<sub>350</sub>S<sub>6</sub>

オマリズマブ [オマリズマブ後続 1] (以下, オマリズマブ後続 1) は, 遺伝子組換え抗 IgE 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. オマリズマブ後続 1 は, CHO 細胞により産生される. オマリズマブ後続 1 は, 451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 218 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 149,000) である.

Omalizumab [Omalizumab Biosimilar 1] (Omalizumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-IgE monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Omalizumab Biosimilar 1 is produced in CHO cells. Omalizumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 306-5-B8

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 4]

JAN（英 名）：Aflibercept (Genetical Recombination) [Aflibercept Biosimilar 4]

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 SVMHEALHNN YTQKSLSLSP GK	432

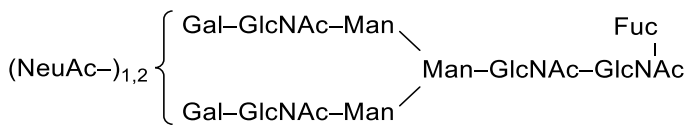
2

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

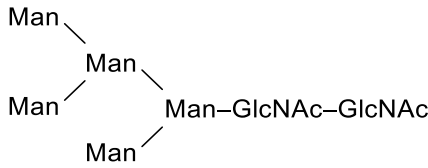
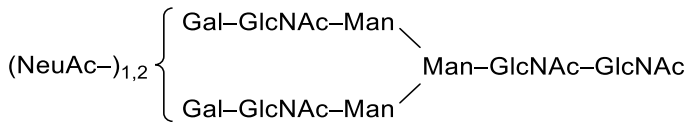
C211－C211, C214－C214：サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

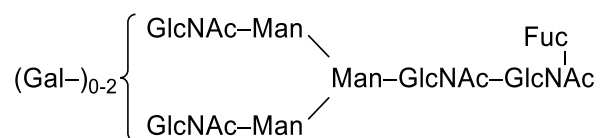
N36, N68



N123, N196



N282



$C_{4330}H_{6812}N_{1168}O_{1306}S_{32}$  (タンパク質部分, 2 量体)

単量体  $C_{2165}H_{3408}N_{584}O_{653}S_{16}$

アフリベルセプト [アフリベルセプト後続 4] (以下, アフリベルセプト後続 4) は, 遺伝子組換え融合糖タンパク質であり, 1~102 番目はヒト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 番目はヒト VEGFR 2 の第 3 Ig 様 C2 ドメイン, また 206~432 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインからなる。アフリベルセプト後続 4 は, CHO 細胞により産生される。アフリベルセプト後続 4 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 116,000) である。

Aflibercept [Aflibercept Biosimilar 4] (Aflibercept Biosimilar 4) is a recombinant fusion glycoprotein composed of the second immunoglobulin(Ig)-like C2 domain of the human vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR) 1 at positions 1 – 102, the third Ig-like C2 domain of the human VEGFR 2 at positions 103 – 205, and the Fc domain of human IgG1 at positions 206 – 432. Aflibercept Biosimilar 4 is produced in CHO cells. Aflibercept Biosimilar 4 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 116,000) 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。