

医薬薬審発 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 LVRPSQTLSL TCTVSGYSIT SDHAWSWVRQ PPGRGLEWIG	50
YISYSGITTY NPSLKSRTVM LRDTSKNQFS LRLSSVTAAD TAVYYCARS ^L	100
ARTTAMDYWG QGSLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD ^L	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSSVVT ^V PSSSLGTQTY ^L	200
ICNVNHKPSN TKVDKKVEPK SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHN ^A AKTPREEQYNS ^L	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQP ^A REPQV ^L	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPV ^L	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

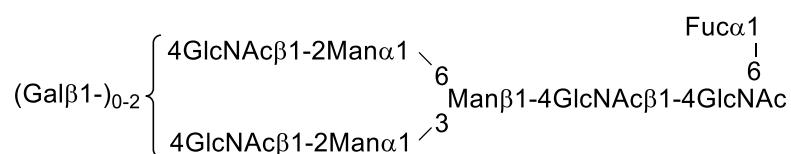
L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDIS SYLNWYQQKP GKAPKLLIYY ^L	50
TSRLHSGVPS RFSGSGSGTD FTFTISSLQP EDIATYYCQQ GNTLPYTFGQ ^L	100
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV ^L	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG ^L	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



$C_{6440}H_{10006}N_{1726}O_{2020}S_{42}$ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 $C_{2187}H_{3405}N_{585}O_{673}S_{15}$

L鎖 $C_{1033}H_{1602}N_{278}O_{337}S_6$

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 細胞により產生される. 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 ($\gamma 1$ 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 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 ($\gamma 1$ -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 306-4-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 WGQGTLVTVS 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 PENNYKTTPP	400
VLDSDGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG	450
K	451

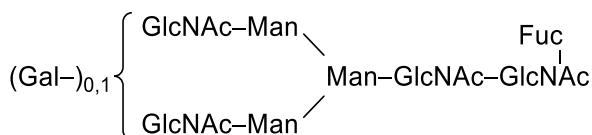
L鎖

DIQLTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQSVL YDGDSYMNWy QQKPGKAPKL	50
LIYAASYLES GVPSRFSGSG SGTDFTLTIS SLQPEDFATY YCQQSHEDPY	100
TFGQGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQs GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLSKADY EKHKVYACEV	200
THQGLSSPVK 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 : 部分的プロセシング

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



C₆₅₀₄H₉₉₉₆N₁₇₃₂O₂₀₄₆S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H鎖 C₂₂₀₄H₃₃₉₂N₅₈₈O₆₇₃S₁₅

L鎖 C₁₀₄₈H₁₆₁₀N₂₇₈O₃₅₀S₆

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 細胞により產生される. 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
RVHEKDHTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP KPKDTLMISR TPEVTCVVVD	250
VSHEDPEVKF NWYVDGVEVH NAKTKPREEQ YNSTYRVVSV LTVLHQDWLN	300
GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKGQPREG PQVYTLPPSR DELTKNQVSL	350
TCLVKGFYPS DIAVEWESNG QPENNYKTTP PVLDSDGSFF LYSKLTVDKS	400
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YTQKSLSLSP GK	432

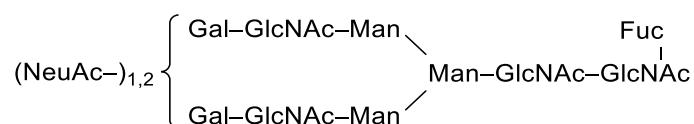
2

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

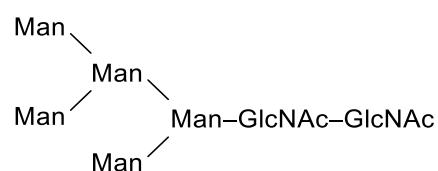
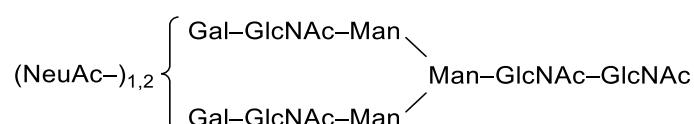
C211 - C211, C214 - C214 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

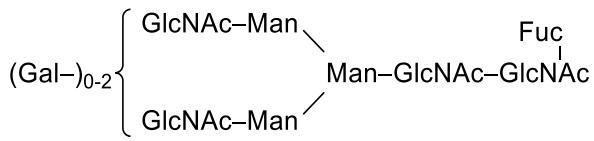
N36, N68



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 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 細胞により產生される. 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。