

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 | SNTKVDKRVE | SKYGPPCPPC | PAPEAAGGPS | VFLFPPKPKD | 250 |
| TLMISRTPEV | TCVVVDVSEQE | DPEVQFNWYV | DGVEVHNAKT | KPREEQFNST | 300 |
| YRVVSVLTVL | HQDWLNGKEY | KCKVSNKGLP | SSIEKTISKA | KGQPREPQVY | 350 |
| TLPPSQEEMT | KNQVSLTCLV | KGFYPSDIAV | EWESNGQPEN | NYKTTTPVLD | 400 |
| SDGSFFLYSR | LTVDKSRWQEQE | 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 |
| KGDSPPVKAG | VETTTPSKQS | NNKYAASSYL | SLTPEQWKSH | RSYSCQVTHE | 200 |
| GSTVEKTVAP | TECS | | | | 214 |

抗 CD3ε-H 鎖

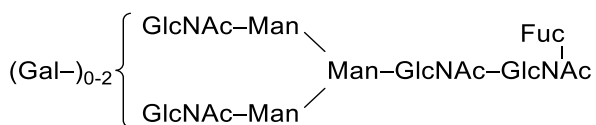
| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EVQLVESGGG | LVQPGGSLRL | SCAASGFTFN | TYAMNWRQA | PGKGLEWVAR | 50 |
| IRSKYNNYAT | YYAASVKGRF | TISRDDSKNS | LYLQMNSLKT | EDTAVYYCAR | 100 |
| HGNFGNSYVS | WFAYWQGTL | VTVSSASTKG | PSVFPLAPCS | RSTSESTAAL | 150 |
| 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)