

医薬審発 1215 第 1 号
令和 5 年 12 月 15 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。）

(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-B12

JAN (日本名) : パロペグテリパラチド

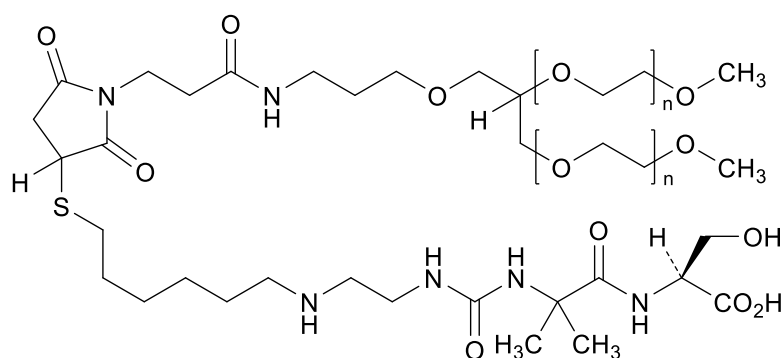
JAN (英名) : Palopegteriparatide

SVSEIQLMHN LGKHLNSMER VEWLRKKLQD VHNF

34

S1 : PEG化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



nは約450~500である

S
1

N-({2-[(6-[[1-3-[(3-{2,3-bis[α-methylpoly(oxyethylene)-ω-oxy]propoxy}propyl)amino]-3-oxopropyl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl]sulfanyl)hexyl]amino]ethyl}carbonyl)-2-methylAla-Ser

C₁₈₁H₂₉₁N₅₅O₅₁S₂ (ペプチド部分)

パロペグテリパラチドは、ヒト副甲状腺ホルモン類縁体であり、ヒト副甲状腺ホルモンの1~34番目のアミノ酸に相当し、メトキシポリエチレングリコール(分子量:約43,000)が切断可能なリンカーを介して結合している(PEG結合部位:S1)。パロペグテリパラチドは、34個のアミノ酸残基からなるPEG化合成ペプチド(分子量:約48,000)である。

Palopegteriparatide is a human parathyroid hormone analogue corresponding to amino acid residues 1 – 34 of human parathyroid hormone, to which a methoxy polyethylene glycol (molecular weight: ca. 43,000) is bound via a cleavable linker (pegylation site: S1). Palopegteriparatide is a pegylated synthetic peptide (molecular weight: ca. 48,000) consisting of 34 amino acid residues.

登録番号 305-1-B5

JAN (日本名) : イフィナタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ifinatamab Deruxtecan (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYTFT	NYVMHWVRQA	PGQGLEWMGY	50
INPYNDVKY	NEKFKGRVTI	TADESTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARWG	100
YYGSPLYFFD	YWGQGLTVTV	SSASTKGPSV	FPLAPSSKST	SGGTAALGCL	150
VKDYFPEPVT	VSWNSGALTS	GVHTFPAVLQ	SSGLYSLSSV	VTVPSSSLGT	200
QTYICNVNHK	PSNTKVDKRV	EPKSCDKTHT	CPPCPAPELL	GGPSVFLFPP	250
KPKDTLMISR	TPEVTCVVVD	VSHEDPEVKF	NWYVDGVEVH	NAKTKPREEQ	300
YNSTYRVVSV	LTVLHQDWLN	GKEYKCKVSN	KALPAPIEKT	ISKAKGQPRE	350
PQVYTLPPSR	EEMTKNQVSL	TCLVKGFYPS	DIAVEWESNG	QPENNYKTTP	400
PVLDSGDSFF	LYSKLTVDKS	RWQQGNVFSC	SVMHEALHNN	YTQKSLSLSP	450
GK					452

L鎖

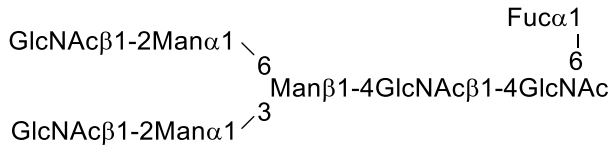
EIVLTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRASSRLI	YMHWYQOKPG	QAPRPLIYAT	50
SNLASGIPAR	FSGSGSGTDF	TLTISSLEPE	DFAVYYCQW	NSNPPTFGQG	100
TKVEIKRTVA	APSVFIFPPS	DEQLKSGTAS	VVCLLNNFYF	REAKVQWKVD	150
NALQSGNSQE	SVTEQDSKDS	TYSLSSTLTL	SKADYEKHKV	YACEVTHQGL	200
SSPVTKSFNR	GEC				213

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 C225, H鎖 C231, H鎖 C234, L鎖 C213 : 薬物結合可能部位 ;

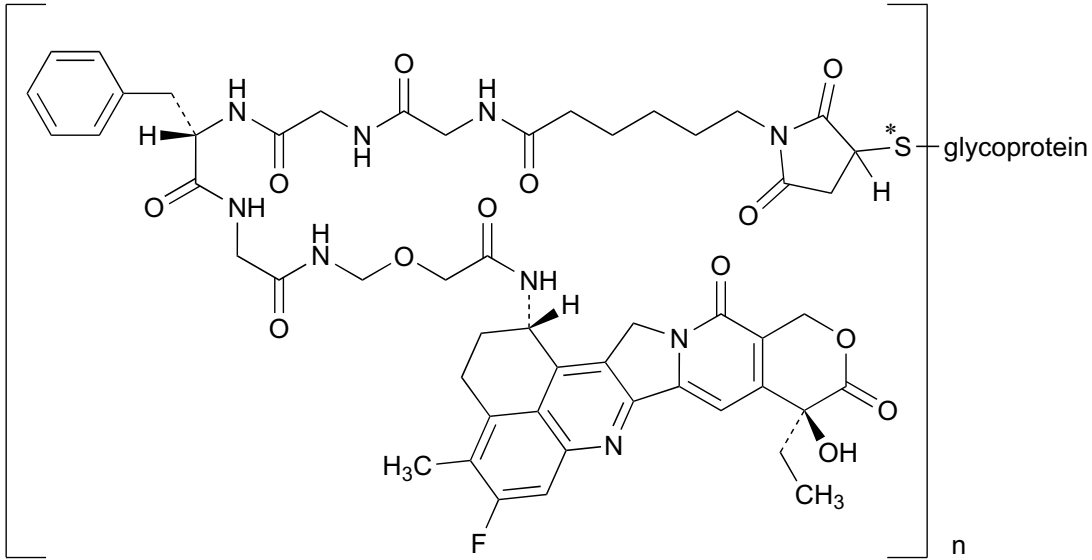
H鎖 N302 : 糖鎖結合 ; H鎖 K452 : 部分的プロセシング

H鎖 C225-L鎖 C213, H鎖 C231-H鎖 C231, H鎖 C234-H鎖 C234 : ジスルフィド結合 (薬物が結合していないとき)

主な糖鎖の推定構造



デルクステカン部位の構造式



n は平均 4 である

*抗体部分のシステイン残基の硫黄原子

$\text{C}_{6528}\text{H}_{10032}\text{N}_{1724}\text{O}_{2024}\text{S}_{46}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2235}\text{H}_{3426}\text{N}_{584}\text{O}_{683}\text{S}_{17}$

L鎖 $\text{C}_{1029}\text{H}_{1594}\text{N}_{278}\text{O}_{329}\text{S}_6$

イフィナタマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 153,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 個のシステイン残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン（(3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-{[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（C₅₂H₅₇FN₉O₁₃；分子量：1,035.06））が結合している。抗体部分は、遺伝子組換え抗 CD276 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、その他はヒト IgG1 に由来し、CHO 細胞により産生される。タンパク質部分は、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 213 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。

Ifinatumab Deruxtecan is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 153,000) consisting of Deruxtecan ((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-benzyl-1-{[(1*S*,9*S*)-9-ethyl-5-fluoro-9-hydroxy-4-methyl-10,13-dioxo-2,3,9,10,13,15-hexahydro-1*H*,12*H*-benzo[*de*]pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-*b*]quinolin-1-yl]amino}-1,6,9,12,15,18-hexaoxo-3-oxa-5,8,11,14,17-pentaaazatricosan-23-yl]-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₅₂H₅₇FN₉O₁₃; molecular weight: 1,035.06)), which is composed of camptothecin derivative and linker, attached to an average of four cysteine residues of a recombinant monoclonal antibody. The antibody moiety is a recombinant anti-CD276 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in CHO cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 452 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。