

医薬薬審発 1002 第 1 号
令和 5 年 10 月 2 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/Default.aspx>
（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 304-9-B1

JAN (日本名) : タルラタマブ (遺伝子組換え)

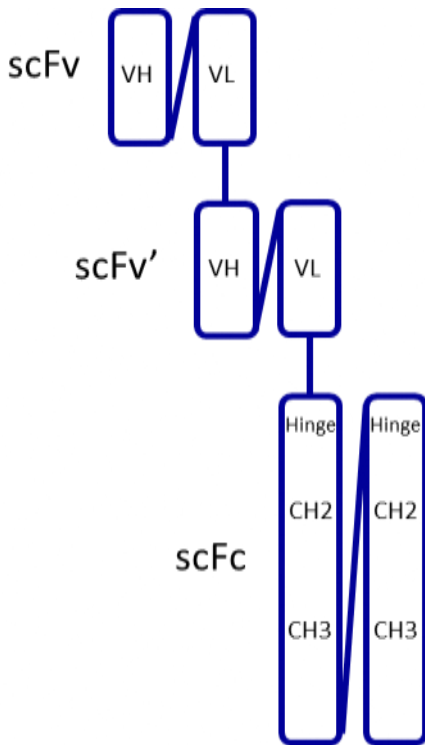
JAN (英名) : Tarlatamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

QVQLQESGPG LVKPSETLSL TCTVSGGSIS SYIWSWIRQP PGKCLEWIGY	50
VYYSGTTNIN PSLKSRVTIS VDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCASIIV	100
TGFYFDYWGQ GTLVTVSSGG GSGGGGSGG GGSEIVLTQS PGTLSLSPGE	150
RVTLSCRASQ RVNNNYLAWY QQRPGQAPRL LIYGASSRAT GIPDRFSGSG	200
SGTDFTLTIS RLEPEDFAVY YCQQYDRSPL TFGCGTKLEI KSGGGGSEVQ	250
LVESGGGLVQ PGGSLKLSA ASGFTFNKYA MNWVRQAPGK GLEWVARIRS	300
KYNNYATYYA DSVKDRFTIS RDDSKNTAYL QMNNLKTEDT AVYYCVRHGN	350
FGNSYISYWA YWGQGTLVTV SSGGGGSGGG GSGGGGSQTV VTQEPSLTVS	400
PGGTVTLTCG SSTGAVTSGN YPNWVQKPG QAPRGLIGGT KFLAPGTPAR	450
FSGSLLGGKA ALTLSGVQPE DEAEYYCVLW YSNRWVFGG TKLTVLGGGG	500
DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED	550
PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PCEEQYGSTY RCVSVLTVLH QDWLNGKEYK	600
CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK	650
GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG	700
NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGGGGS GGGGSGGGGS GGGGSGGGGS	750
GGGSDKTHT CPPCPAPELL GGPSVFLFPP KPKDTLMISR TPEVTCVVVD	800
VSHEDPEVKF NQYVDGVEVH NAKTKPCEEQ YGSTRCVSV LTVLHQDWLN	850
GKEYKCKVSN KALPAPIEKT ISKAKGQPRE PQVYTLPPSR EEMTKNQVSL	900
TCLVKGFPYS DIAVEWESNG QPENNYKTP PVLDSGDSFF LYSKLTVDKS	950
RWQQGNVFSC SVMHEALHNH YIQKSLSLSP GK	982

Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; K982 : 部分的プロセシング

模式図



C₄₆₆₄H₇₁₃₉N₁₂₅₉O₁₄₅₄S₃₄

タルラタマブは、遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体 (scFv-scFv'-scFc) であり、1～241 番目は抗デルタ様リガンド3 (DLL3) 抗体の可変部 (scFv) , 248～496 番目は抗 CD3ε 抗体の可変部 (scFv') , 501～982 番目はヒト IgG1 のヒンジ部, CH2 部, CH3 部がリンカーを介してヒト IgG1 のヒンジ部, CH2 部, CH3 部と連結された 1 本鎖 Fc ドメイン (scFc) に由来し、6 個のアミノ酸残基が置換 (R572C, N577G, V582C, R827C, N832G, V837C) されている。タルラタマブは、CHO 細胞により産生される。タルラタマブは、982 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Tarlatamab is a recombinant single-chain bivalent bispecific monoclonal antibody (scFv-scFv'-scFc) composed of anti-delta-like ligand 3 (DLL3) antibody variable region (scFv) at positions 1 – 241, anti-CD3ε antibody variable region (scFv') at positions 248 – 496, and single-chain Fc domain (scFc) in which human IgG1 hinge, CH2 and CH3 regions are connected via a linker with human IgG1 hinge, CH2 and CH3 regions at positions 501 – 982. In the scFc, amino acid residues are substituted at 6 positions (R572C, N577G, V582C, R827C, N832G, V837C). Tarlatamab is produced in CHO cells. Tarlatamab is a protein consisting of 982 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。