

医薬薬審発 0930 第 4 号
令和 6 年 9 月 30 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1) INN との整合性が図られる可能性のあるもの

(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 1)

登録番号 305-7-A1

JAN (日本名) : シパビバルト (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sipavibart (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

| | | | | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EVQLVESGGG | LVQPGRSLRL | SCAASGFPPD | DYAIHWVRLA | PGKGLEWVSS | 50 |
| ISWDSGSIGY | ADSVKGRFTI | SRDNAKNSLY | LQMNSLRAED | TALYYCAKGA | 100 |
| FPGYSSGWYY | GLEVWQQT | VTVSSASTKG | PSVFPLAPSS | KSTSGGTAAL | 150 |
| GCLVKDYFPE | PVTVSWNSGA | LTSGVHTFPA | VLQSSGLYSL | SSVVTVPSSS | 200 |
| LGTQTYICNV | NHKPSNTKVD | KRVEPKSCDK | THTCPPCPAP | EFEGGPSVFL | 250 |
| FPPKPKDTLY | ITREPEVTCV | VVDVSHEDPE | VKFNWYVDGV | EVHNAKTKPR | 300 |
| EEQYNSTYRV | VSVLTVLHQD | WLNGKEYKCK | VSNKALPASI | EKTISKAKGQ | 350 |
| PREPQVYITLP | PSREEMTKNQ | VSLTCLVKGF | YPSDIAVEWE | SNGQPENNYK | 400 |
| TTPPVLDSDG | SFFLYSKLTV | DKSRWQQGNV | FSCSVMHEAL | HNHYTQKSLS | 450 |
| LSPGK | | | | | 455 |

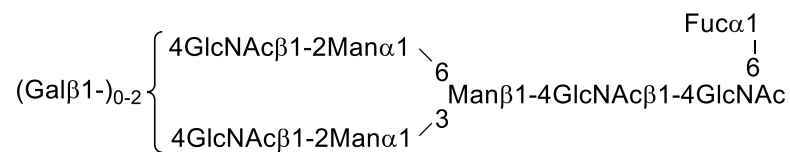
L 鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| QSVVTQPPSA | SGSLGQSVTI | SCTGTSSDVG | GYNYVSWYQQ | HPGKAPKLMI | 50 |
| FEVSKRPSGV | PDRFSGSKSG | NTASLTVSGL | QAEDEADYYC | SSYAGNKGVF | 100 |
| GGGTKLTVLG | QPKAAPSVTL | FPPSSEELQA | NKATLVCLIS | DFYPGAVTVA | 150 |
| WKADSSPVKA | GVETTTPSKQ | SNNKYAASSY | LSLTPEQWKS | HRSYSCQVTH | 200 |
| EGSTVEKTVA | PTECS | | | | 215 |

H 鎖 E1, L 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N305 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K455 : 部分的プロセシング

H 鎖 C228 – L 鎖 C214, H 鎖 C234 – H 鎖 C234, H 鎖 C237 – H 鎖 C237 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₃₀H₉₈₈₀N₁₇₀₄O₂₀₂₂S₄₀ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₂₂₇H₃₄₁₂N₅₈₈O₆₈₃S₁₄

L 鎖 C₉₈₈H₁₅₃₂N₂₆₄O₃₂₈S₆

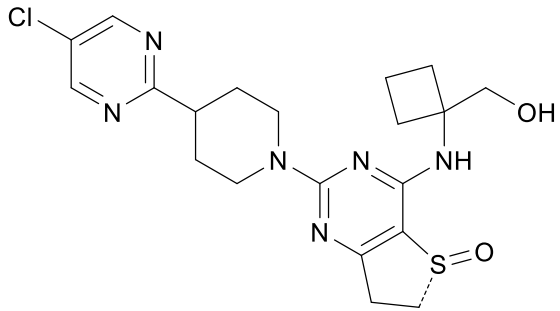
シパビバルトは、遺伝子組換え抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖の6個のアミノ酸残基が置換（L242F, L243E, M260Y, S262T, T264E, P339S）されている。シパビバルトは、CHO細胞により産生される。シパビバルトは、455個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（ λ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）である。

Sipavibart is a recombinant anti-SARS-CoV-2 spike protein monoclonal antibody derived from human IgG1, in which amino acid residues in the H-chain are substituted at 6 positions (L242F, L243E, M260Y, S262T, T264E, P339S). Sipavibart is produced in CHO cells. Sipavibart is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 455 amino acid residues each and 2 L-chains (λ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 305-7-A2

JAN（日本名）：ネランドミラスト

JAN（英名）：Nerandomilast



$C_{20}H_{25}ClN_6O_2S$

(5*R*)-2-[4-(5-クロロピリミジン-2-イル)ピペリジン-1-イル]-4-[[1-(ヒドロキシメチル)シクロブチル]アミノ]-6,7-ジヒドロ-5*H*-5λ⁴-チエノ[3,2-*d*]ピリミジン-5-オン

(5*R*)-2-[4-(5-Chloropyrimidin-2-yl)piperidin-1-yl]-4-[[1-(hydroxymethyl)cyclobutyl]amino]-6,7-dihydro-5*H*-5λ⁴-thieno[3,2-*d*]pyrimidin-5-one

(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 305-6-B16

JAN (日本名) : シベプレニリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Sibeprenlimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| QVQLVQSGAE | VKKPGASVKV | SCKASGYTFT | DYTIHWVRQA | TGQGLEWMGW | 50 |
| IYPLRGSINY | AQKFQGRVTM | TADKSISTVY | MELSSLRSED | TAVYFCARHG | 100 |
| AYYSNAFDYW | GQGTLVTVSS | ASTKGPSVFP | LAPCSRSTSE | STAALGCLVK | 150 |
| DYFPEPVTVS | WNSGALTSGV | HTFPAVLQSS | GLYSLSSVVT | VPSSNFGTQT | 200 |
| YTCNVDPKPS | NTKVDKTVR | KCCVECPPCP | APPVAGPSVF | LFPPKPKDTL | 250 |
| MISRTPEVTC | VVVDVSHEDP | EVQFNWYVDG | VEVHNAKTKP | REEQFNSTFR | 300 |
| VVSVLTVVHQ | DWLNKEYK | KVSNKGLPAP | IEKTISKTKG | QPREPQVYTL | 350 |
| PPSREEMTKN | QVSLTCLVKG | FYPSDIAVEW | ESNGQPENNY | KTTPMLDSD | 400 |
| GSFFLYSKLT | VDKSRWQGN | VFSCSVMHEA | LHNHYTQKSL | SLSPGK | 446 |

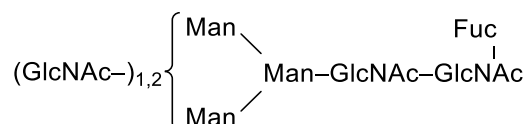
L鎖

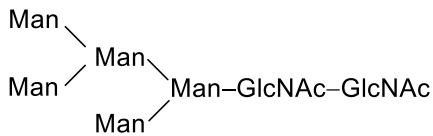
| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EIVMTQSPAT | LSVSPGERAT | LSCRASESVD | NDGIRFLHWY | QQKPGQAPRL | 50 |
| LIYRASTRAT | GIPARFSGSG | SRTEFTLTIS | SLQSEDFAVY | YCQQSNKDPY | 100 |
| TFGGGTKVEI | KRTVAAPSVF | IFPPSDEQLK | SGTASVVCLL | NNFYPREAKV | 150 |
| QWKVDNALQS | GNSQESVTEQ | DSKDSTYSL | STLTLSKADY | EKHKVYACEV | 200 |
| THQGLSSPVT | KSFNRGEC | | | | 218 |

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 K446 : 部分的プロセッシング

H鎖 C134 - L鎖 C218, H鎖 C222 - H鎖 C222, H鎖 C223 - H鎖 C223, H鎖 C226 - H鎖 C226, H鎖 C229 - H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造





$C_{6488}H_{10008}N_{1744}O_{2016}S_{52}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $C_{2195}H_{3373}N_{581}O_{668}S_{20}$

L鎖 $C_{1049}H_{1637}N_{291}O_{340}S_6$

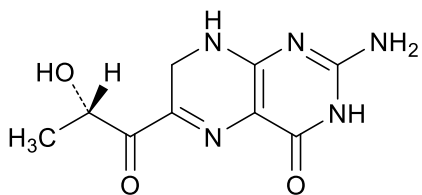
シベプレニリマブは、遺伝子組換え抗 APRIL (a proliferation-inducing ligand) モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG2 に由来する。シベプレニリマブは、CHO 細胞により産生される。シベプレニリマブは、446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 2$ 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

Sibeprenlimab is a recombinant anti-APRIL (a proliferation-inducing ligand) monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG2. Sibeprenlimab is produced in CHO cells. Sibeprenlimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 2$ -chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 218 amino acid residues each.

登録番号 305-6-B17

JAN（日本名）：セピアプテリン

JAN（英名）：Sepiapterin



C₉H₁₁N₅O₃

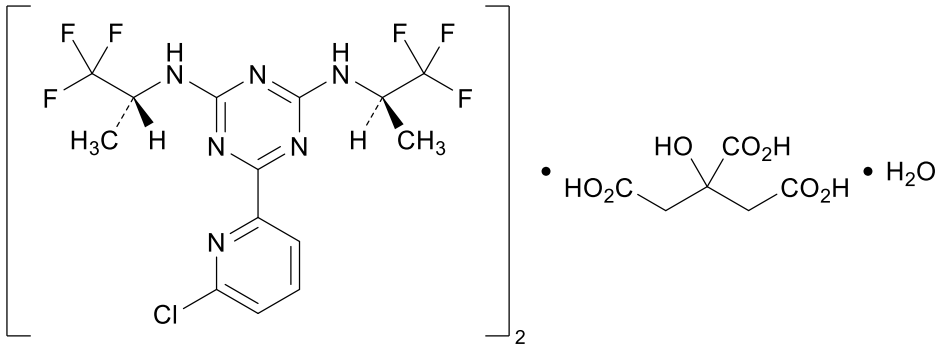
2-アミノ-6-[(2*S*)-2-ヒドロキシプロパノイル]-7,8-ジヒドロプテリジン-4(3*H*)-オン

2-Amino-6-[(2*S*)-2-hydroxypropanoyl]-7,8-dihydropteridin-4(3*H*)-one

登録番号 305-7-B1

JAN（日本名）：ボラシデニブ クエン酸水和物

JAN（英名）：Vorasidenib Citric Acid Hydrate



$(C_{14}H_{13}ClF_6N_6)_2 \cdot C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

6-(6-クロロピリジン-2-イル)-*N*²,*N*⁴-ビス[(2*R*)-1,1,1-トリフルオロプロパン-2-イル]-1,3,5-トリアジン-2,4-ジアミン ヘミクエン酸 ヘミ水和物

6-(6-Chloropyridin-2-yl)-*N*²,*N*⁴-bis[(2*R*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl]-1,3,5-triazine-2,4-diamine hemicitric acid hemihydrate

登録番号 305-7-B2

JAN (日本名) : タグラキソフスプ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Tagraxofusp (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

| | | | | | |
|------------|-------------|------------|------------|-------------|-----|
| MGADDVVDSS | KSFVMENFSS | YHGTPGYVD | SIQKGIQKPK | SGTQGNVDDD | 50 |
| WKGFYSTDNK | YDAAGYSVDN | ENPLSGKAGG | VVKVTYPGLT | KVLALKVDNA | 100 |
| ETIKKELGLS | LTEPLMEQVG | TEEFIKRFGD | GASRVVLSLP | FAEGSSSVEY | 150 |
| INNWEQAKAL | SVELEINFET | RGKRGQDAMY | EYMAQACAGN | RVRRSVGSSL | 200 |
| SCINLDWDVI | RDKTKTKIES | LKEHGPIKNK | MSESPNKTVS | EEKAKQYLEE | 250 |
| FHQTALEHPE | LSELKTVTGT | NPVFAGANYA | AWAVNVAQVI | DSETADNLEK | 300 |
| TTAALSILPG | IGSVMGIADG | AVHHNTEEIV | AQSIALSSLM | VAQAIPLVGE | 350 |
| LVDIGFAAYN | FVESIINLFQ | VVHNSYNRPA | YSPGHKTRPH | MAPMTQT'TSL | 400 |
| KTSWVNCNM | IDEIITHLKQ | PPLPLLDFFN | LNGEDQDILM | ENNLRRPNLE | 450 |
| AFNRAVKSQ | NASAIESILK | NLLPCLPLAT | AAPTRHPIHI | KDGDWNEFRR | 500 |
| KLTFYLKTL | NAQAQQ'TTSL | LAIF | | | 524 |

C₂₅₅₃H₄₀₂₂N₆₉₂O₇₉₈S₁₆

タグラキソフスプは、N末端がメチオニル化された遺伝子組換え融合タンパク質であり、2～389番目、390～391番目及び392～524番目は、それぞれジフテリア毒素の33～420番目のアミノ酸残基、リンカー及びヒトインターロイキン-3に相当する。タグラキソフスプは、*Escherichia coli*により産生される。タグラキソフスプは、524個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Tagraxofusp is a recombinant N-terminal methionylated fusion protein, whose amino acid residues at positions 2 – 389, 390 – 391, and 392 – 524 correspond to amino acid residues at positions 33 – 420 of diphtheria toxin, a linker, and human interleukin-3, respectively. Tagraxofusp is produced in *Escherichia coli*. Tagraxofusp is a protein consisting of 524 amino acid residues.

登録番号 305-7-B4

JAN (日本名) : レチファンリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Retifanlimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

| | | | | | |
|------------|-------------|------------|------------|------------|-----|
| QVQLVQSGAE | VKKPGASVKV | SCKASGYSFT | SYWMNWVRQA | PGQGLEWIGV | 50 |
| IHPSDSETWL | DQKFKDRVTI | TVDKSTSTAY | MELSSLRSED | TAVYYCAREH | 100 |
| YGTSPFAYWG | QGTLVTVSSA | STKGPSVFPL | APCSRSTSES | TAALGCLVKD | 150 |
| YFPEPVTVSW | NSGALTSGVH | TFPAVLQSSG | LYSLSSVVTV | PSSSLGTKTY | 200 |
| TCNVDHKPSN | TKVDKRVESK | YGPPCPPCPA | PEFLGGPSVF | LFPPKPKDTL | 250 |
| MISRTPEVTC | VVVDVSEQEDP | EVQFNWYVDG | VEVHNAKTKP | REEQFNSTYR | 300 |
| VVSVLTVLHQ | DWLNKEYK | KVSNKGLPSS | IEKTISKAKG | QPREPQVYTL | 350 |
| PPSQEEMTKN | QVSLTCLVKG | FYPSDIAVEW | ESNGQPENNY | KTTTPVLDSD | 400 |
| GSFFLYSRLT | VDKSRWQEGN | VFSCSVMHEA | LHNHYTQKSL | SLSLG | 445 |

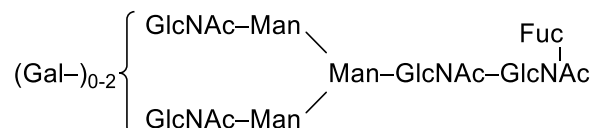
L 鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|-------------|-----|
| EIVLTQSPAT | LSLSPGERAT | LSCRASESVD | NYGMSFMNWF | QQKPGQPPKL | 50 |
| LIHAASNQGS | GVPSRFGSGS | SGTDFTLTIS | SLEPEDFAVY | FCQQSKEVPY | 100 |
| TFGGGTKVEI | KRTVAAPSVF | IFPPSDEQLK | SGTASVVCLL | NNFYPREAKV | 150 |
| QWKVDNALQS | GNSQESVTEQ | DSKDSTYSLS | STLTLSKADY | EKKHKVYACEV | 200 |
| THQGLSSPVT | KSFNRGEC | | | | 218 |

H 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N296 : 糖鎖結合

H 鎖 C133 – L 鎖 C218, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₅₆H₉₉₃₄N₁₇₀₂O₂₀₃₂S₄₆ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₈₈H₃₃₆₁N₅₇₃O₆₇₇S₁₆

L 鎖 C₁₀₄₀H₁₆₁₀N₂₇₈O₃₃₉S₇

レチファンリマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 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 IgG4 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換 (S227P) され、C 末端の K446

は除去されている。レチファンリマブは、CHO 細胞により産生される。レチファンリマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 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 148,000) である。

Retifanlimab is a recombinant anti-PD-1 monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residue is substituted at 1 position (S227P), and K446 at the C-terminus is deleted. Retifanlimab is produced in CHO cells. Retifanlimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 218 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。