

薬生薬審発 0703 第 1 号
平成 30 年 7 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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あるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（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たい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdbs.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に収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 29-1-B1

JAN (日本名) : アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1]

JAN (英名) : Agalsidase Beta (Genetical Recombination) [Agalsidase Beta Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

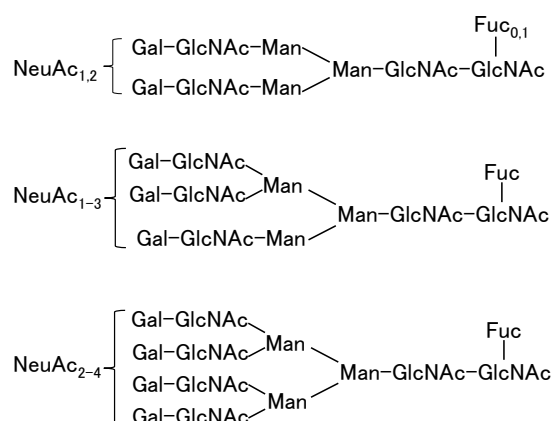
LDNGLARTPT	MGWLHWERFM	CNLDCQEEP	SCISEKLFME	MAELMVSEGW
KDAGYEYLCI	DDCWMAPORD	SEGRLQADPQ	RFPHGIRQLA	NYVHSKGLKL
GIYADVGNKT	CAGFPGSFGY	YDIDAQTFAD	WGVDLLKFDG	CYCDSLENLA
DGYKHMSLAL	NRTGRSIVYS	CEWPLYMWPF	QKPNYTEIRQ	YCNHWRNFAD
IDDSWKSIS	ILDWTSFNQE	RIVDVAGPGG	WNDPDMLVIG	NFGLSWNQVQ
TQMALWAIMA	APLFMSNDLR	HISPQAKALL	QDKDVIAINQ	DPLGKQGYQL
RQGDNFVWE	RPLSGLAWAV	AMINRQEIGG	PRSYTIAVAS	LGKGVACNPA
CFITQLLPVK	RKLGFYEWTS	RLRSHINPTG	TVLLQLENTM	QMSLKDLL

2

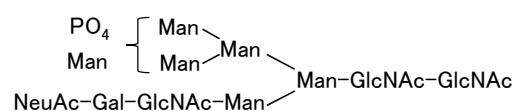
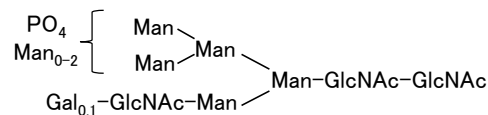
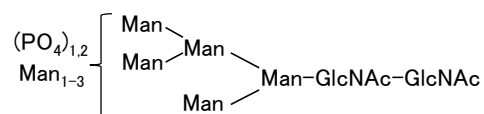
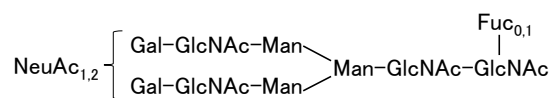
N108, N161, N184 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

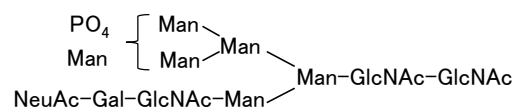
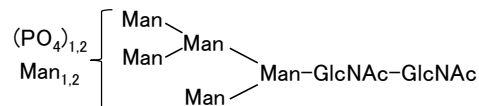
N108



N161



N184



C₄₀₅₈H₆₁₄₀N₁₀₈₈O₁₁₇₄S₅₄ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₂₀₂₉H₃₀₇₀N₅₄₄O₅₈₇S₂₇

アガルシダーゼ ベータ [アガルシダーゼ ベータ後続 1] (以下, アガルシダーゼ ベータ後続 1) は, 遺伝子組換えヒト α -ガラクトシダーゼ A であり, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. アガルシダーゼ ベータ後続 1 は, 398 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 103,000~104,000) である.

Agalsidase Beta [Agalsidase Beta Biosimilar 1] (Agalsidase Beta Biosimilar 1) is a recombinant human alpha-galactosidase A, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Agalsidase Beta Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 103,000 - 104,000) composed of 2 subunits consisting of 398 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

薬生薬審発 0703 第 4 号
平成 30 年 7 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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あるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（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たい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdbs.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に収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 29-4-B6

JAN (日本名) : エレヌマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Erenumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

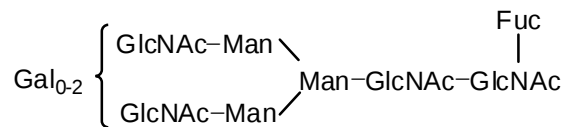
L鎖 QSVLTQPPSV SAAPGQKVTI SCSGSSSNIG NNYVSWYQQL PGTAPKLLIY
 DNNKRPSGIP DRFSGSKSGT STTLGITGLQ TGDEADYYCG TWDSRLSAVV
 FGGGTKLTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGAVTV
 AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT
 HEGSTVEKTV APTECS

H鎖 QVQLVESGGG VVQPGRSLRL SCAASGFTFS SFGMHWVRQA PGKGLEWVAV
 ISFDGSIKYS VDSVKGRFTI SRDNSKNTLF LQMNSLRAED TAVYYCARDR
 LNYDSSGYY HYKYYGMAVW GQGTTVTVSS ASTKGPSVFP LAPCSRSTSE
 STAALGCLVK DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT
 VPSSNFGTQT YTCNVDHKPS NTKVDKTVR KCCVECPCP APPVAGPSVF
 LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP
 REEQFNSTFR VVSVLTVVHQ DWLNGKEYKC KVSNGKLPAP IEKTISKTKG
 QPREPQVYTL PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY
 KTTTPMLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL
 SLSPGK

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 K456 : 部分的プロセッシング
 L鎖 C215 – H鎖 C144, H鎖 C232 – H鎖 C232, H鎖 C233 – H鎖 C233,
 H鎖 C236 – H鎖 C236, H鎖 C239 – H鎖 C239 : 鎖間ジスルフィド結合
 または

L鎖 C215 – H鎖 C144, L鎖 C215 – H鎖 C232, H鎖 C144 – H鎖 C232, H鎖 C233 – H鎖 C233,
 H鎖 C236 – H鎖 C236, H鎖 C239 – H鎖 C239 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$\text{C}_{6484}\text{H}_{10000}\text{N}_{1736}\text{O}_{2020}\text{S}_{50}$ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 $\text{C}_{2240}\text{H}_{3440}\text{N}_{598}\text{O}_{682}\text{S}_{20}$

L 鎖 $\text{C}_{1002}\text{H}_{1566}\text{N}_{270}\text{O}_{328}\text{S}_5$

エレヌマブは、ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 1 型受容体に対する遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体である。エレヌマブは、チャイニーズハムスター卵巢細胞により産生される。エレヌマブは、456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 2$ 鎖) 2 本及び 216 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 149,000) である。

Erenumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human calcitonin gene-related peptide (CGRP) type 1 receptor. Erenumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Erenumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2H-chains ($\gamma 2$ -chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2L-chains (λ -chains) consisting of 216 amino acid residues each.

登録番号 29-4-B13

JAN（日本名）：クレネズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英名）：Crenezumab (Genetical Recombination)

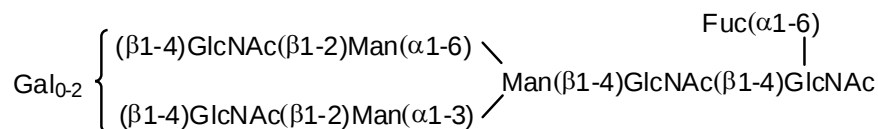
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIVMTQSPLS LPVTPGEPAS ISCRSSQSLV YSNGDTYLHW YLQKPGQSPQ
LLIYKVS NRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVEAEDVGV YYCSQSTHVP
WTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDYSTSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYGMSWVRQA PGKGLELVAS
INSNGGSTYY PDSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRAED TAVYYCASGD
YWGQGT TTVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL VKDYFPEPVT
VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTPVSSSLGT KTYTCNV DHK
PSNTKVDKRV ESKYGPPCPP CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK DTLMISRTPE
VTCVVDVSQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS TYR VVS VLT V
LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV YTLPPSQEEM
TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL DSDGSFFLYS
RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLG

H鎖 E1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 L437：部分的アミド化；H鎖 N289：糖鎖結合
L鎖 C219－H鎖 C126，H鎖 C218－H鎖 C218，H鎖 C221－H鎖 C221：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



C₆₃₄₈H₉₇₉₆N₁₆₈₈O₂₀₁₀S₄₄（タンパク質部分，4本鎖）

H鎖 C₂₁₁₂H₃₂₆₀N₅₆₀O₆₆₄S₁₆

L鎖 C₁₀₆₂H₁₆₄₂N₂₈₄O₃₄₁S₆

クレネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトアミロイドベータペプチド抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 定常部からなり、H 鎖の 220 番目のアミノ酸残基は Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。クレネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。クレネズマブは、438 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 219 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 146,000) である。

Crenezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human amyloid beta peptide antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions, whose amino acid residue at position 220 is substituted by Pro, and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Crenezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Crenezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ 4-chains) consisting of 438 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 29-4-B14

JAN（日本名）：ネモリズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Nemolizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

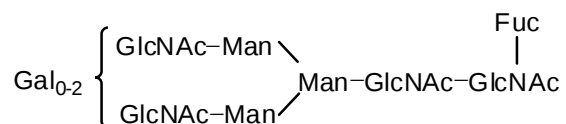
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCQASEDIY SFVAWYQQKP GKAPKLLIYN
AQTEAQGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQH HYDSPLTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT GYIMNWRQA PGQGLEWMGL
INPYNGGTDY NPQFQDRVIT TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARDG
YDDGPYTLET WGQGTLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSVV TVPSSNFGTQ
TYTCNVDHKP SNTKVDKTVE RKSCVECPPC PAPPVAGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSQED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTF
RVVSVLTVVH QDWLNGKEYK CKVSNKGLPA PIEKTISKTK GQPREPQVYT
LPPSQEEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPMLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQEG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSP

H鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 N297：糖鎖結合

L鎖 C214－H鎖 C224，H鎖 C227－H鎖 C227，H鎖 C230－H鎖 C230：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



C₆₃₈₄H₉₈₁₄N₁₆₇₈O₂₀₃₄S₄₈（タンパク質部分，4本鎖）

H鎖 C₂₁₆₃H₃₃₂₈N₅₆₆O₆₇₉S₁₈

L鎖 C₁₀₂₉H₁₅₈₃N₂₇₃O₃₃₈S₆

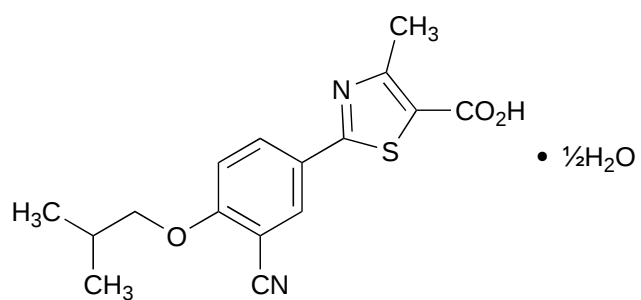
ネモリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-31 受容体モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。H 鎖の 134, 136, 140, 141, 222, 267, 354 と 418 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln と Glu に置換されており、C 末端の Gly と Lys は除去されている。ネモリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ネモリズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ $\gamma 2$ 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 147,000）である。

Nemolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-31 receptor antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, amino acid residues at position 134, 136, 140, 141, 222, 267, 354 and 418 are substituted by Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln and Glu, respectively, and Gly and Lys at the C-terminus are deleted. Nemolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Nemolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 2$ -chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-5-B4

JAN（日本名）：フェブキシスタット水和物

JAN（英 名）：Febuxostat Hydrate



$\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

2-[3-シアノ-4-(2-メチルプロポキシ)フェニル]-4-メチルチアゾール-5-カルボン酸 ヘミ水和物

2-[3-Cyano-4-(2-methylpropoxy)phenyl]-4-methylthiazole-5-carboxylic acid hemihydrate

登録番号 29-5-B5

JAN（日本名）：アニフロルマブ（遺伝子組換え）

JAN（英名）：Anifrolumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

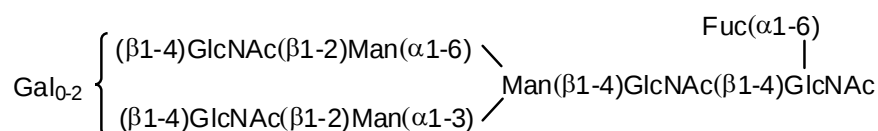
L鎖 EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSFFAWYQQK PGQAPRLLIY
GASSRATGIP DRLSGSGSGT DFTLTITRLE PEDFAVYYCQ QYDSSAITFG
QGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPBREAKVQWK
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVIYACEVTHQ
GLSSPVTKSF NRGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGESLKI SCKGSGYIFT NYWIAWVRQM PGKGLESMGI
IYPGDSDIRY SPSFQGQVTI SADKSITTAY LQWSSLKASD TAMYVCARHD
IEGFDYWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APEFEGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA SIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDL
DGSFFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 E1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 N297：糖鎖結合；H鎖 K447：部分的プロセシング

L鎖 C 215 – H鎖 C220, 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



C₆₄₄₄H₉₉₆₄N₁₇₁₂O₂₀₁₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₄H₃₃₉₂N₅₇₆O₆₇₃S₁₇

L鎖 C₁₀₂₈H₁₆₀₆N₂₈₀O₃₃₆S₅

アニフロルマブは、I型インターフェロン受容体1（インターフェロン アルファ、ベータ及びオメガ受容体1）に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、H鎖234、235と331番目のアミノ酸残基はそれぞれ Phe、Glu と Ser に置換されている。アニフロルマブは、マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される。アニフロルマブは、447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（ 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。

Anifrolumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against type I interferon receptor 1 (interferon alpha, beta and omega receptor 1), whose amino acid residues at position 234, 235 and 331 are substituted by Phe, Glu and Ser, respectively, in the H-chain. Anifrolumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Anifrolumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 29-5-B8

JAN（日本名）：ブロルシズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Brolucizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
MEIVMTQSPS TLSASVGDRV IITCQASEII HSWLAWYQQK PGKAPKLLIY
LASTLASGVP SRFSGSGSGA EFTLTISLQ PDDFATYYCQ NVYLASTNGA
NFGQGTKLTV LGGGGSGGG GSGGGSGGG GSEVQLVESG GGLVQPGGSL
RLSCTASGFS LTDYYYMTWV RQAPGKGLEW VGFIDPDDDP YYATWAKGRF
TISRDN SKNT LYLQMNSLRA EDTAVYYCAG GDHNSGWGLD IWGQGT LVTV
SS
```

C₁₁₆₄H₁₇₆₈N₃₁₀O₃₇₂S₈

ブロルシズマブは、遺伝子組換え一本鎖抗体（scFv）であり、2-111 番目はヒト化抗ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域、133-252 番目はヒト化抗ヒト VEGF モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域からなる。ブロルシズマブは、252 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Brolucizumab is a recombinant single-chain antibody (scFv) composed of variable regions of an L-chain derived from humanized anti-human vascular endothelial growth factor (VEGF) monoclonal antibody at positions 2-111, and an H-chain derived from humanized anti-human VEGF monoclonal antibody at positions 133-252. Brolucizumab is a protein consisting of 252 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。