

医薬審発 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。）



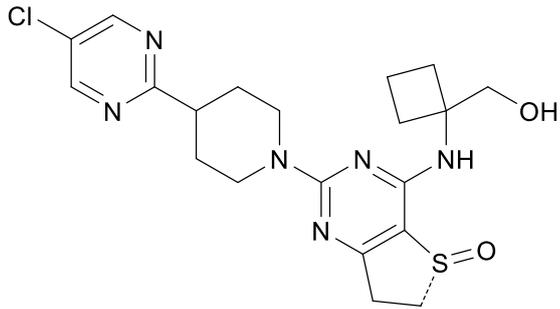
シパビバルトは、遺伝子組換え抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来し、H鎖の6個のアミノ酸残基が置換（L242F, L243E, M260Y, S262T, T264E, P339S）されている。シパビバルトは、CHO細胞により産生される。シパビバルトは、455個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 1鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\lambda$ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）である。

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 455 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\lambda$ -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*-5λ<sup>4</sup>-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*-5λ<sup>4</sup>-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	DWLNGKEYKC	KVSNKGLPAP	IEKTISKTKG	QPREPQVYTL	350
PPSREEMTKN	QVSLTCLVKG	FYPSDIAVEW	ESNGQPENNY	KTTPMLDSD	400
GSFFLYSKLT	VDKSRWQGN	VFSCSVMHEA	LHNHYTQKSL	SLSPGK	446

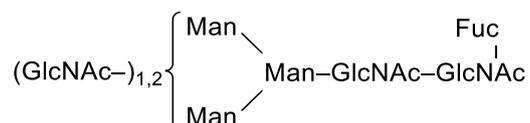
### L鎖

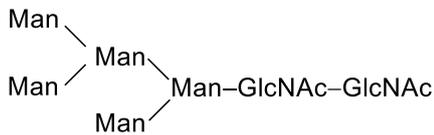
EIVMTQSPAT	LSVSPGERAT	LSCRASESVD	NDGIRFLHWY	QQKPGQAPRL	50
LIYRASTRAT	GIPARFSGSG	SRTEFTLTIS	SLQSEDFAVY	YCQQSNKDPY	100
TFGGGTKVEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSL	STLTLSKADY	EKHKVYACEV	200
THQGLSSPVT	KSFNRGEC				218

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

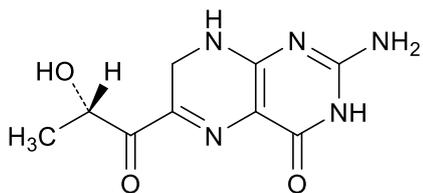
シベプレニリマブは、遺伝子組換え抗 APRIL (a proliferation-inducing ligand) モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG2 に由来する。シベプレニリマブは、CHO 細胞により産生される。シベプレニリマブは、446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 2 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。

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 ( $\kappa$ -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



C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

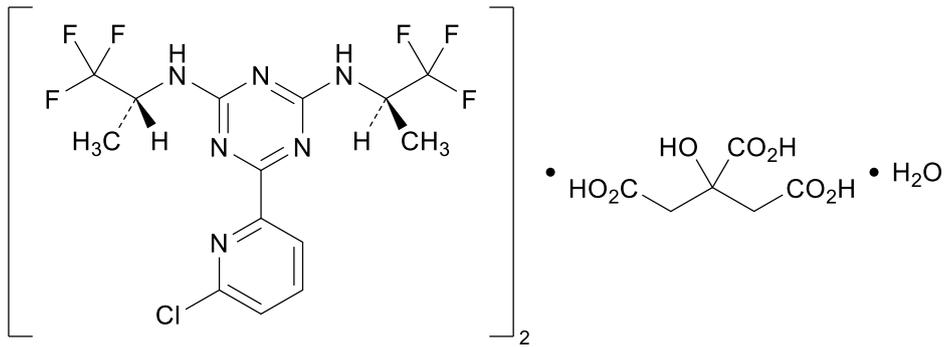
2-アミノ-6-[(2*S*)-2-ヒドロキシプロパノイル]-7,8-ジヒドロプテリジン-4(3*H*)-オン

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<sub>14</sub>H<sub>13</sub>ClF<sub>6</sub>N<sub>6</sub>)<sub>2</sub> · C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> · H<sub>2</sub>O

6-(6-クロロピリジン-2-イル)-*N*<sup>2</sup>,*N*<sup>4</sup>-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*<sup>2</sup>,*N*<sup>4</sup>-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	SGTQGNYYYY	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	MAPMTQTTSL	400
KTSWVNCNM	IDEIITHLKQ	PPLPLLDENN	LNGEDQDILM	ENNLRRPNLE	450
AFNRAVKSQ	NASAIESILK	NLLPCLPLAT	AAPTRHPIHI	KDGDWNEFRR	500
KLTFYLKTL	NAQAQQTTLS	LAIF			524

C<sub>2553</sub>H<sub>4022</sub>N<sub>692</sub>O<sub>798</sub>S<sub>16</sub>

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	QGTLLVTVSSA	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

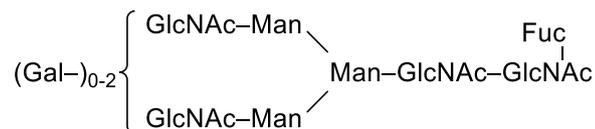
### L 鎖

EIVLTQSPAT	LSLSPGERAT	LSCRASESVD	NYGMSFMNWF	QQKPGQPPKL	50
LIHAASNQGS	GVPSRFGSG	SGTDFTLTIS	SLEPEDFAVY	FCQQSKEVPY	100
TFGGGTKVEI	KRTVAAPSVF	IFPPSDEQLK	SGTASVVCLL	NNFYPREAKV	150
QWKVDNALQS	GNSQESVTEQ	DSKDSTYSL	STLTLSKADY	EKHKVYACEV	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



C<sub>6456</sub>H<sub>9934</sub>N<sub>1702</sub>O<sub>2032</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2188</sub>H<sub>3361</sub>N<sub>573</sub>O<sub>677</sub>S<sub>16</sub>

L 鎖 C<sub>1040</sub>H<sub>1610</sub>N<sub>278</sub>O<sub>339</sub>S<sub>7</sub>

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 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  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 ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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。