

日薬連発第 817 号
2024 年 12 月 17 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の一般的名称について

標記について、令和 6 年 12 月 17 日付け医薬薬審発 1217 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より 通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医薬審発 1217 第 2 号
令和 6 年 12 月 17 日

日本製薬団体連合会 会長 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

標記について別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

医薬薬審発 1217 第 1 号
令和 6 年 12 月 17 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 305-6-B6

JAN (日本名) : インスリン エフシトラ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Insulin Efsitora Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

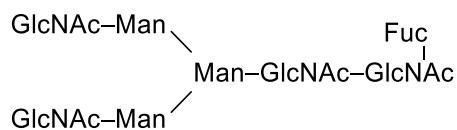
FVNQHL	CGSH	LVEALELVCG	ERGFHYGGGG	GGSGGGGGIV	EQCCTSTCSL	50
DQLENY	CGGG	GGQGGGGQGG	GGQGGGGGEC	PPCPAPPVAG	PSVFLFPPKP	100
KDTLMIS	RTP	EVTCVVVDVS	HEDPEVQFNW	YVDGVEVHNA	KTKPREEQFN	150
STFRVVS	VL	VVHQQDWLNGK	EYKCKVSNKG	LPAPIEKTIS	KTKGQPREPQ	200
VYTLPPS	REE	MTKNQVSLTC	LVKGFYPSDI	AVEWESNGQP	ENNYKTTPPM	250
LDSDGS	SFFLY	SKLTVDKSRW	QQGNVFSCSV	MHEALHNHYT	QKSLSLSPG	299

2

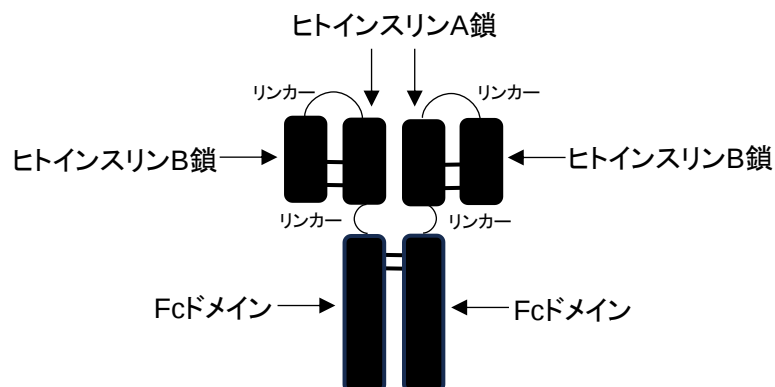
N150 : 糖鎖結合

C80 - C80, C83 - C83 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



模式図



$C_{2810}H_{4296}N_{776}O_{882}S_{32}$ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 $C_{1405}H_{2150}N_{388}O_{441}S_{16}$

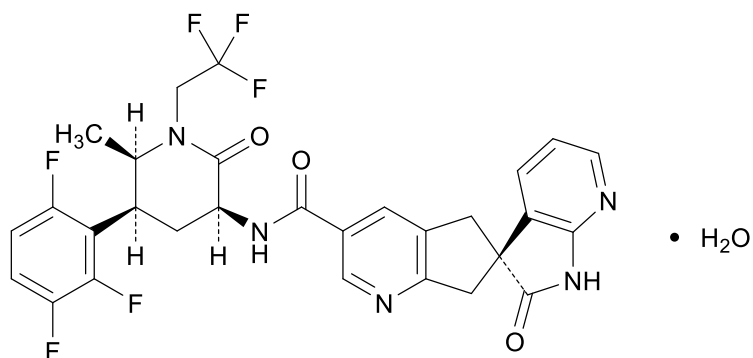
インスリン エフシトラ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～30 番目はヒトインスリン B 鎖、31～37 番目はリンカー、38～58 番目はヒトインスリン A 鎖、59～78 番目はリンカー、また 79～299 番目はヒト IgG2 の Fc ドメインからなり、9 個のアミノ酸残基が置換（Y16E, F25H, T27G, P28G, K29G, T30G, I47T, Y51D, N58G）され、Fc ドメインの C 末端の Lys は除去されている。インスリン エフシトラ アルファは、CHO 細胞により産生される。インスリン エフシトラ アルファは、299 個のアミノ酸残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 67,000）である。

Insulin Efsitora Alfa is a recombinant fusion glycoprotein composed of human insulin B chain at positions 1 – 30, linker at positions 31 – 37, human insulin A chain at positions 38 – 58, linker at positions 59 – 78, and Fc domain of human IgG2 at positions 79 – 299, in which amino acid residues are substituted at 9 positions (Y16E, F25H, T27G, P28G, K29G, T30G, I47T, Y51D, N58G), and C-terminal Lys of the Fc domain is deleted. Insulin Efsitora Alfa is produced in CHO cells. Insulin Efsitora Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 67,000) composed of 2 subunits consisting of 299 amino acid residues each.

登録番号 306-1-B1

JAN（日本名）：アトゲパント水和物

JAN（英 名）：Atogepant Hydrate



C₂₉H₂₃F₆N₅O₃ • H₂O

(3'S)-N-[(3S,5S,6R)-6-メチル-2-オキソ-1-(2,2,2-トリフルオロエチル)-5-(2,3,6-トリフルオロフェニル)ピペリジン-3-イル]-2'-オキソ-1',2',5,7-テトラヒドロスピロ[シクロペンタ[*b*]ピリジン-6,3'-ピロロ[2,3-*b*]ピリジン]-3-カルボキシアミド 一水和物

(3'S)-N-[(3S,5S,6R)-6-Methyl-2-oxo-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-5-(2,3,6-trifluorophenyl)piperidin-3-yl]-2'-oxo-1',2',5,7-tetrahydrospiro[cyclopenta[*b*]pyridine-6,3'-pyrrolo[2,3-*b*]pyridine]-3-carboxamide monohydrate

登録番号 306-1-B2

JAN（日本名）：ベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)

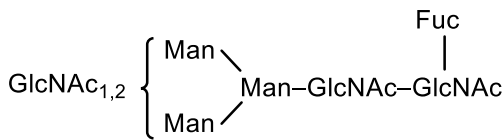
アミノ酸配列及びジスルフィド結合



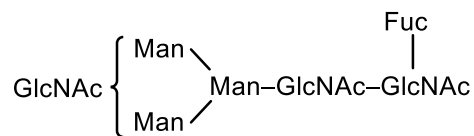
N45, N129, N198, N217, N331 : 糖鎖結合 ; N356 : 部分的糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

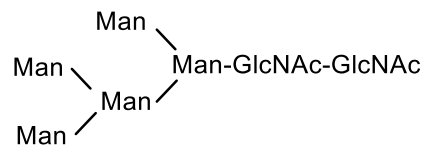
N45



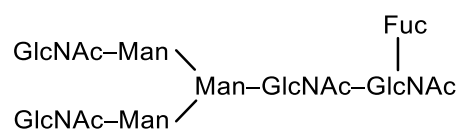
N129



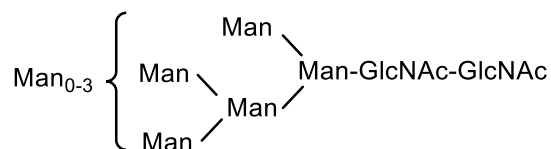
N198



N217



N331, N356



C₂₂₃₇H₃₄₀₃N₅₇₃O₆₄₇S₁₇ (タンパク質部分)

ベラヒアルロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH-20 類縁体であり、ヒトヒアルロニダーゼ PH-20 のアミノ酸配列の 3～433 番目に相当し、304～324 番目のアミノ酸残基がヒトヒアルロニダーゼ 1 の 306～326 番目のアミノ酸残基に置換されている。ベラヒアルロニダーゼ アルファは、CHO 細胞により産生される。ベラヒアルロニダーゼ アルファは、431 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：53,000～61,000）である。

Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at positions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 306 – 326. Berahyaluronidase Alfa is produced in CHO cells. Berahyaluronidase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: 53,000 – 61,000) consisting of 431 amino acid residues.

登録番号 306-1-B3

JAN（日本名）：ビボストリマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Vibostolimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

EVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYTFS	SYVMHWVRQA	PGQGLEWIGY	50
IDPYNDGAKY	AQKFQGRVTL	TSDKSTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARGG	100
PYGWYFDVWG	QGTTVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TFPAVLQSSG	LYSLSSVVTV	PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN	TKVDKKVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS	300
TYRVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL	TKNQVSLTCL	VKGFPYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

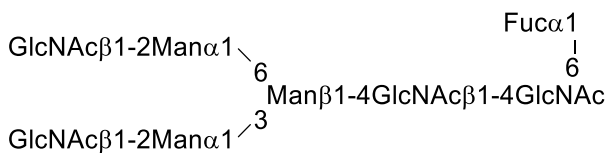
L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASEHIY	SYLSWYQQKP	GKVPKLLIYN	50
AKTLAEGVPS	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDVATYYCQH	HFGSPLTFGQ	100
GTRLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

H鎖N299：糖鎖結合；H鎖K449：部分的プロセシング

H鎖C222 – L鎖C214, H鎖C228 – H鎖C228, H鎖C231 – H鎖C231：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₆H₉₉₇₂N₁₇₁₂O₂₀₁₆S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₈H₃₃₈₃N₅₇₇O₆₇₅S₁₅

L 鎖 C₁₀₃₅H₁₆₀₇N₂₇₉O₃₃₃S₆

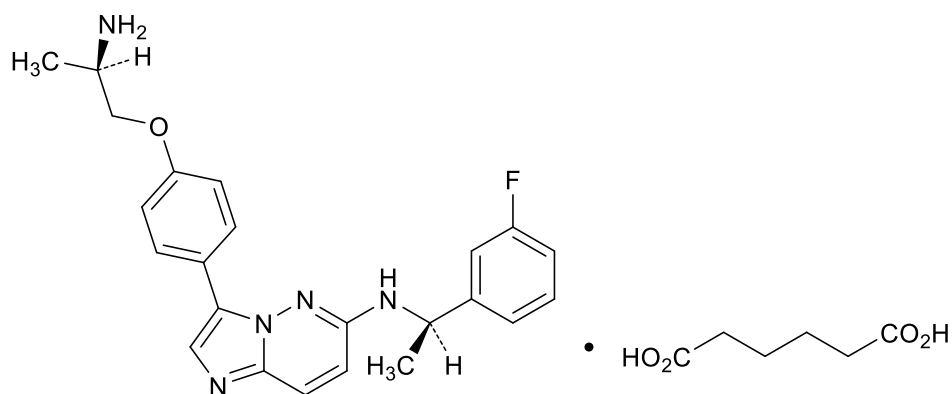
ビボストリマブは、遺伝子組換え抗 TIGIT (ヒト Ig 領域及び ITIM 領域を有する T 細胞免疫受容体) モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG1 に由来する。ビボストリマブは、CHO 細胞により産生される。ビボストリマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Vibostolimab is a recombinant anti-TIGIT (human T-cell immunoreceptor with Ig and ITIM domains) monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Vibostolimab is produced in CHO cells. Vibostolimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 306-1-B4

JAN（日本名）：タレトレクチニブアジピン酸塩

JAN（英 名）：Taletrectinib Adipate



C₂₃H₂₄FN₅O•C₆H₁₀O₄

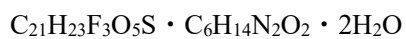
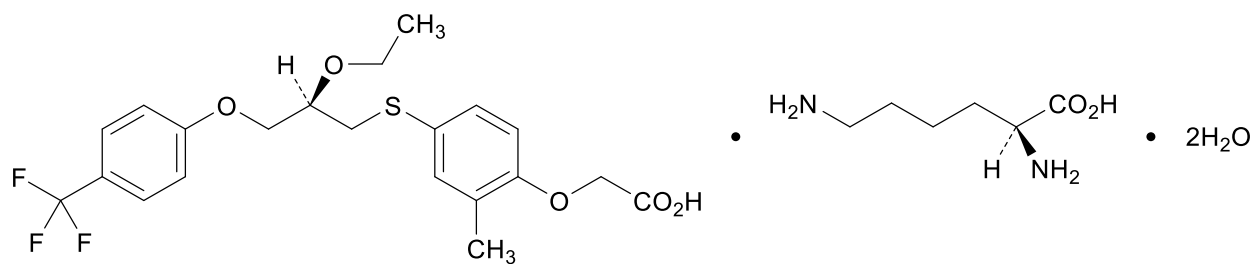
3-{4-[(2*R*)-2-アミノプロポキシ]フェニル}-*N*-[(1*R*)-1-(3-フルオロフェニル)エチル]イミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-6-アミン 一ヘキサン二酸塩

3-{4-[(2*R*)-Aminopropoxy]phenyl}-*N*-[(1*R*)-1-(3-fluorophenyl)ethyl]imidazo[1,2-*b*]pyridazin-6-amine monohexanedioate

登録番号 306-1-B5

JAN（日本名）：セラデルパル L-リシン水和物

JAN（英 名）：Seladelpar L-Lysine Hydrate



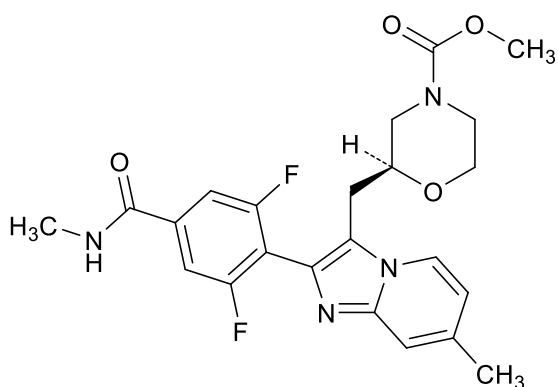
[4-({(2R)-2-エトキシ-3-[4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]プロピル}スルファニル)-2-メチルフェノキシ]酢酸 L-リシニウム 二水和物

L-Lysinium [4-({(2R)-2-ethoxy-3-[4-(trifluoromethyl)phenoxy]propyl}sulfanyl)-2-methylphenoxy]acetate dihydrate

登録番号 306-1-B6

JAN（日本名）：カムリピキサント

JAN（英 名）：Camlipixant



C₂₃H₂₄F₂N₄O₄

(2*S*)-2-({2-[2,6-ジフルオロ-4-(メチルカルバモイル)フェニル]-7-メチルイミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-3-イル}メチル)モルホリン-4-カルボン酸メチル

Methyl (2*S*)-2-({2-[2,6-difluoro-4-(methylcarbamoyl)phenyl]-7-methylimidazo[1,2-*a*]pyridin-3-yl}methyl)morpholine-4-carboxylate

登録番号 306-2-B1

JAN（日本名）：ベマリツズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Bemarituzumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGSSVKV	SCKASGYIFT	TYNVHWVRQA	PGQGLEWIGS	50
IYPDNGDTSY	NQNFKGRATI	TADKSTSTAY	MELSSLRSED	TAVYYCARGD	100
FAYWGQGTLV	TVSSASTKGP	SVFPLAPSSK	STSGGTAALG	CLVKDYFPEP	150
VTVSWNSGAL	TSGVHTFPAV	LQSSGLYSLS	SVVTVPSSSL	GTQTYICNVN	200
HKPSNTKVDK	RVEPKSCDKT	HTCPPCPAPE	LLGGPSVFLF	PPKPKDTLMI	250
SRTPEVTCVV	VDVSHEDPEV	KFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQYNSTYRVV	300
SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	SNKALPAPIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP	350
SREEMTKNQV	SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSDGS	400
FFLYSKLTVD	KSRWQQGNVF	SCSVMHEALH	NHYTQKSLSL	SPGK	444

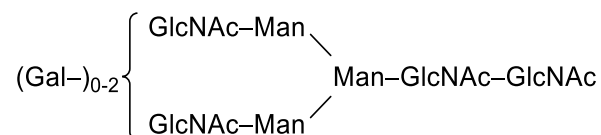
L 鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRV	ITCKASQGV	NDVAWYQQK	GKAPKLLIYS	50
ASYRYTGVPS	RFSGSGSGTD	FTFTISSLQ	EDIATYYCQ	HSTTPYTFGQ	100
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGT	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSK	STYSLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

H 鎖 Q1：ピログルタミン酸；H 鎖 N294：糖鎖結合；H 鎖 K444：部分的プロセシング

H 鎖 C217－L 鎖 C214，H 鎖 C223－H 鎖 C223，H 鎖 C226－H 鎖 C226：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₇₆H₉₈₅₀N₁₆₉₈O₂₀₁₂S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₆₂H₃₃₄₀N₅₇₄O₆₆₉S₁₅

L 鎖 C₁₀₂₆H₁₅₈₉N₂₇₅O₃₃₇S₆

ベマリツズマブは、遺伝子組換え抗線維芽細胞増殖因子受容体 2IIIb (FGFR2IIIb) 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 IgG1 に由来する。ベマリツズマブは、糖タンパク質 6- α -L-フコース転移酵素が欠損した CHO 細胞により産生される。ベマリツズマブは、444 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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 146,000) である。

Bemarituzumab is a recombinant anti-fibroblast growth factor receptor 2IIIb (FGFR2IIIb) monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Bemarituzumab is produced in glycoprotein 6- α -L-fucosyltransferase-deficient CHO cells. Bemarituzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。