

日薬連発第 763 号
2026 年 10 月 20 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 8 年 10 月 20 日付け医薬薬審発 1020 第 2 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 査 第 1020 第 2 号
令 和 8 年 10 月 20 日

各関係団体等の長 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 1020 第 1 号
令和 8 年 10 月 20 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。）

登録番号 306-4-B14

JAN（日本名）：デノスマブ（遺伝子組換え）[デノスマブ後続2]

JAN（英 名）：Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLLES	GGG	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFS	SYAMSW	VRQA	PGKGLE	WVSG	50			
ITGSGG	STYY	ADSVKGR	FTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	AKDP	100			
GTTVIM	SWFD	PWGQGT	LVTV	SSASTK	GPSV	FPLAPC	SRST	SESTAAL	GCL	150			
VKDYF	PEPVT	VSWNSG	ALTS	GVHTFP	AVLQ	SSGLYS	LSSV	VTVPSS	NFGT	200			
QTYTC	NVDHK	PSNTKV	DKT	ERKCCV	ECPP	CPAPPV	AGPS	VFLFP	PKPKD	250			
TLMIS	RTP	EV	TCVVVD	VSHE	DPEVQ	FNWYV	DGVEVH	NAKT	KPREEQ	FNST	300		
FRVVS	VLTV	V	HQDWLN	GKEY	KCKVSN	KGLP	APIEKT	ISK	T	KGQPRE	PQVY	350	
TLPPS	REEM	T	KNQVSL	TCLV	KGFYPS	DI	AV	EWESNG	Q	PEN	NYKTTP	PMLD	400
SDGSF	FLYSK	LTVDK	SRWQ	Q	GNVFSC	SVMH	EALHNH	YTQ	K	SLSLSP	PGK	448	

L 鎖

EIVLTQ	SPGT	LSLSPG	ERAT	LSCRAS	QSVR	GRYLAW	YQQK	PGQAPR	LLIY	50	
GASSRA	TGIP	DRFSGS	GGST	DFTLT	ISRLE	PEDFAV	FYCQ	QYGSSP	RFTG	100	
QGTKVE	IKRT	VAAPSV	FIFP	PSDEQL	KSGT	ASVVCL	LN	NF	YPREAK	VQWK	150
VDNALQ	SGNS	QESVTE	QDSK	DSTYSL	SSTL	TLISKAD	YEKH	KVYACE	VTHQ	200	
GLSSPV	TKSF	NRGEC								215	

H 鎖 E1, L 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K448 : 部分的プロセッシング

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C224 – H 鎖 C224, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

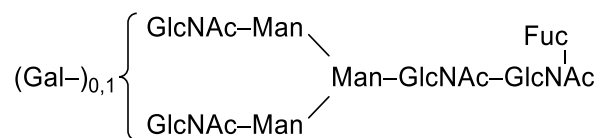
または

H 鎖 C136 – H 鎖 C225, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

または

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C136 – H 鎖 C224, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, 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



C₆₄₀₄H₉₉₀₈N₁₇₂₄O₂₀₀₄S₅₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₁H₃₃₄₉N₅₇₅O₆₇₁S₂₀

L鎖 C₁₀₃₁H₁₆₁₁N₂₈₇O₃₃₁S₅

デノスマブ [デノスマブ後続2] (以下, デノスマブ後続2) は, 遺伝子組換え抗 NF-κB 活性化受容体リガンド (RANKL) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG2 に由来する. デノスマブ後続2は, CHO細胞により産生される. デノスマブ後続2は, 448個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2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147,000) である.

Denosumab [Denosumab Biosimilar 2] (Denosumab Biosimilar 2) is a recombinant anti-receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) monoclonal antibody derived from human IgG2. Denosumab Biosimilar 2 is produced in CHO cells. Denosumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 307-3-B13

JAN（日本名）：デノスマブ（遺伝子組換え）[デノスマブ後続3]

JAN（英 名）：Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLLES	GGG	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFS	SYAMSW	VRQA	PGKGLE	WVSG	50
ITGSGG	STYY	ADSVKGR	FTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	AKDP	100
GTTVIM	SWFD	PWGQG	TLTV	SSASTK	GPSV	FPLAPC	SRST	SESTAAL	GCL	150
VKDYF	PEPVT	VSWNSG	ALTS	GVHTFP	PAVLQ	SSGLYS	LSSV	VTVPSS	NFGT	200
QTYTC	NVDHK	PSNTKV	DKTV	ERKCCV	ECPP	CPAPPV	AGPS	VFLFPP	KPKD	250
TLMIS	RTEPV	TCVVVD	VSHE	DPEVQ	FNWYV	DGVEVH	NAKT	KPREEQ	FNST	300
FRVVS	VLTVV	HQDWLN	GKEY	KCKVSN	KGLP	APIEKT	ISK	KGQPRE	PQVY	350
TLPPS	REEMT	KNQVSL	TCLV	KGFYPS	DI	AV	EWESNG	Q	PEN	400
SDGSF	FLYSK	LTVDKS	RWQQ	GNVFSC	SVMH	EALHNH	YTQK	SLSLSP	PGK	448

L 鎖

EIVLTQ	SPGT	LSLSPG	ERAT	LSCRAS	QSVR	GRYLAW	YQQK	PGQAPR	LLIY	50
GASSRA	TGIP	DRFSGS	GGSGT	DFTLT	ISRLE	PEDFAV	FYCQ	QYGSSP	RFTG	100
QGTKVE	IKRT	VAAPSV	FIFP	PSDEQL	KSGT	ASVVCL	LNNF	YPREAK	VQWK	150
VDNALQ	SGNS	QESVTE	QDSK	DSTYSL	SSTL	TLSKAD	YEKH	KVYACE	VTHQ	200
GLSSPV	TKSF	NRGEC								215

H 鎖 E1, L 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K448 : 部分的プロセシング

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C224 – H 鎖 C224, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

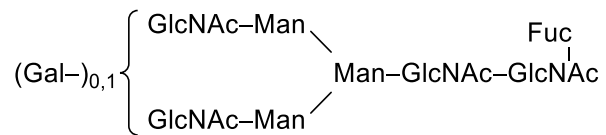
または

H 鎖 C136 – H 鎖 C225, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

または

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C136 – H 鎖 C224, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, 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



C₆₄₀₄H₉₉₀₈N₁₇₂₄O₂₀₀₄S₅₀ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₇₁H₃₃₄₉N₅₇₅O₆₇₁S₂₀

L 鎖 C₁₀₃₁H₁₆₁₁N₂₈₇O₃₃₁S₅

デノスマブ [デノスマブ後続 3] (以下, デノスマブ後続 3) は, 遺伝子組換え抗 NF-κB 活性化受容体リガンド (RANKL) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG2 に由来する. デノスマブ後続 3 は, CHO 細胞により産生される. デノスマブ後続 3 は, 448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 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 147,000) である.

Denosumab [Denosumab Biosimilar 3] (Denosumab Biosimilar 3) is a recombinant anti-receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) monoclonal antibody derived from human IgG2. Denosumab Biosimilar 3 is produced in CHO cells. Denosumab Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 307-4-A1

JAN（日本名）：デノスマブ（遺伝子組換え）[デノスマブ後続 4]

JAN（英 名）：Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 4]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLLES	GGG	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFS	SYAMSW	VRQA	PGKGLE	WVSG	50
ITGSGG	STYY	ADSVKGR	FTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	AKDP	100
GTTVIM	SWFD	PWGQG	TLTV	SSASTK	GPSV	FPLAPC	SRST	SESTAAL	GCL	150
VKDYF	PEPVT	VSWNSG	ALTS	GVHTFP	AVLQ	SSGLYS	LSSV	VTVPSS	NFGT	200
QTYTC	NVDHK	PSNTKV	DKTV	ERKCCV	ECPP	CPAPPV	AGPS	VFLFPP	KPKD	250
TLMIS	RTEPV	TCVVVD	VSHE	DPEVQ	FNWYV	DGVEVH	NAKT	KPREEQ	FNST	300
FRVVS	VLTVV	HQDWLN	GKEY	KCKVSN	KGLP	APIEKT	ISK	KGQPRE	PQVY	350
TLPPS	REEMT	KNQVSL	TCLV	KGFYPS	DI	AV	EWESNG	QPEN	NYKTTP	400
SDGSFF	LYSK	LTVDKS	RWQQ	GNVFSC	SVMH	EALHNH	YTQK	SLSLSP	PGK	448

L 鎖

EIVLTQ	SPGT	LSLSPG	ERAT	LSCRAS	QSVR	GRYLAW	YQQK	PGQAPR	LLIY	50
GASSRA	TGIP	DRFSGS	GGSGT	DFTLT	ISRLE	PEDFAV	FYCQ	QYGSSP	RFTG	100
QGTKVE	IKRT	VAAPSV	FIFP	PSDEQL	KSGT	ASVVCL	LNNF	YPREAK	VQWK	150
VDNALQ	SGNS	QESVTE	QDSK	DSTYSL	SSTL	TLSKAD	YEKH	KVYACE	VTHQ	200
GLSSPV	TKSF	NRGEC								215

H 鎖 E1, L 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K448 : 部分的プロセッシング

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C224 – H 鎖 C224, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

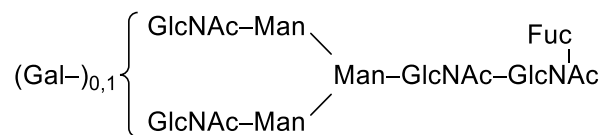
または

H 鎖 C136 – H 鎖 C225, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C228 – H 鎖 C228, H 鎖 C231 – H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

または

H 鎖 C136 – L 鎖 C215, H 鎖 C136 – H 鎖 C224, H 鎖 C224 – L 鎖 C215, H 鎖 C225 – H 鎖 C225, 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



$\text{C}_{6404}\text{H}_{9908}\text{N}_{1724}\text{O}_{2004}\text{S}_{50}$ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 $\text{C}_{2171}\text{H}_{3349}\text{N}_{575}\text{O}_{671}\text{S}_{20}$

L 鎖 $\text{C}_{1031}\text{H}_{1611}\text{N}_{287}\text{O}_{331}\text{S}_5$

デノスマブ [デノスマブ後続 4] (以下, デノスマブ後続 4) は, 遺伝子組換え抗 NF- κ B 活性化受容体リガンド (RANKL) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG2 に由来する. デノスマブ後続 4 は, CHO 細胞により産生される. デノスマブ後続 4 は, 448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 2 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 147,000) である.

Denosumab [Denosumab Biosimilar 4] (Denosumab Biosimilar 4) is a recombinant anti-receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) monoclonal antibody derived from human IgG2. Denosumab Biosimilar 4 is produced in CHO cells. Denosumab Biosimilar 4 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 215 amino acid residues each.

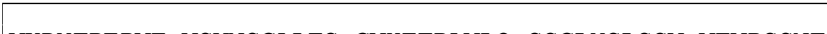
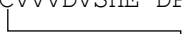
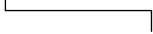
登録番号 307-2-A2

JAN（日本名）：デノスマブ（遺伝子組換え）[デノスマブ後続5]

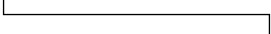
JAN（英 名）：Denosumab (Genetical Recombination) [Denosumab Biosimilar 5]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

EVQLLES	GGG	LVQPGG	SLRL	SCAASG	FTFS	SYAMSW	VRQA	PGKGLE	WVSG	50
										
ITGSGG	STYY	ADSVKGR	FTI	SRDNSK	NNTLY	LQMNSL	RAED	TAVYYC	AKDP	100
GTTVIM	SWFD	PWGQG	TLTV	SSASTK	GPSV	FPLAPC	SRST	SESTAAL	GCL	150
										
VKDYF	PEPVT	VSWNSG	ALTS	GVHTFP	AVLQ	SSGLYS	LSSV	VTVPSS	NFGT	200
										
QTYTC	NVDHK	PSNTK	VDKTV	ERKCCV	ECPP	CPAPPV	AGPS	VFLFP	PKPKD	250
TLMIS	RTP	TCVVVD	VSHE	DPEVQ	FNWYV	DGVEVH	NAKT	KPREEQ	FNST	300
										
FRVVS	VLTVV	HQDWLN	GKEY	KCKVSN	KGLP	APIEKT	ISK	KGQPRE	PQVY	350
TLPPS	REEMT	KNQVSL	TCLV	KGFYPS	DI	EWESNG	Q	NYKTTP	PMLD	400
										
SDGSF	FLYSK	LTVDKS	RWQQ	GNVFSC	SVMH	EALHNH	YTQK	SLSLSP	PGK	448

L 鎖

EIVLTQ	SPGT	LSLSPG	ERAT	LSCRAS	QSVR	GRYLAW	YQQK	PGQAPR	LLIY	50
										
GASSRA	TGIP	DRFSGS	GGSGT	DFTLT	ISRLE	PEDFAV	FYCQ	QYGSSP	RFTG	100
QGTKVE	IKRT	VAAPSV	FIFP	PSDEQL	KSGT	ASVVCL	LNNF	YPREAK	VQWK	150
										
VDNALQ	SGNS	QESVTE	QDSK	DSTYSL	SSTL	TLSKAD	YEKH	KVYACE	VTHQ	200
GLSSPV	TKSF	NRGEC								215

H 鎖 N298：糖鎖結合；H 鎖 K448：部分的プロセシング

H 鎖 C136－L 鎖 C215，H 鎖 C224－H 鎖 C224，H 鎖 C225－H 鎖 C225，H 鎖 C228－H 鎖 C228，H 鎖 C231－H 鎖 C231：ジスルフィド結合

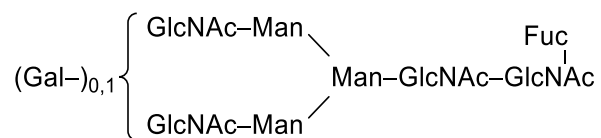
または

H 鎖 C136－H 鎖 C225，H 鎖 C224－L 鎖 C215，H 鎖 C228－H 鎖 C228，H 鎖 C231－H 鎖 C231：ジスルフィド結合

または

H 鎖 C136－L 鎖 C215，H 鎖 C136－H 鎖 C224，H 鎖 C224－L 鎖 C215，H 鎖 C225－H 鎖 C225，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



C₆₄₀₄H₉₉₀₈N₁₇₂₄O₂₀₀₄S₅₀ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₇₁H₃₃₄₉N₅₇₅O₆₇₁S₂₀

L 鎖 C₁₀₃₁H₁₆₁₁N₂₈₇O₃₃₁S₅

デノスマブ [デノスマブ後続 5] (以下, デノスマブ後続 5) は, 遺伝子組換え抗 NF-κB 活性化受容体リガンド (RANKL) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG2 に由来する. デノスマブ後続 5 は, CHO 細胞により産生される. デノスマブ後続 5 は, 448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 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 147,000) である.

Denosumab [Denosumab Biosimilar 5] (Denosumab Biosimilar 5) is a recombinant anti-receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand (RANKL) monoclonal antibody derived from human IgG2. Denosumab Biosimilar 5 is produced in CHO cells. Denosumab Biosimilar 5 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は, 参考として掲載しました。