

医薬審発 0717 第 1 号
令和 8 年 7 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 306-5-B2

JAN (日本名) : エネボパラチド酢酸塩

JAN (英 名) : Eneboparatide Acetate

AVAEIQLMHQ RAKWIQDARR RAFLHKLIAE IHTAEI • xH_3C-CO_2H

$C_{191}H_{312}N_{60}O_{49}S \cdot xC_2H_4O_2$

エネボパラチド酢酸塩は、36 個のアミノ酸残基からなるエネボパラチドの酢酸塩である。エネボパラチドはヒト甲状腺ホルモン (hPTH) 及びヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質 (hPTHrP) の類縁体であり、1～14 番目は hPTH, また 15～36 番目は hPTHrP のアミノ酸配列に相当し、9 個のアミノ酸残基が置換 (S1A, S3A, N10Q, L11R, G12A, H14W, L18A, F22A, H26K) されている合成ペプチドである。化学名は以下の通り :

L-アラニル-L-バリル-L-アラニル-L- α -グルタミル-L-イソロイシル-L-グルタミニル-L-ロイシル-L-メチオニル-L-ヒスチジル-L-グルタミニル-L-アルギニル-L-アラニル-L-リシル-L-トリプトフィル-L-イソロイシル-L-グルタミニル-L- α -アスパルチル-L-アラニル-L-アルギニル-L-アルギニル-L-アルギニル-L-アラニル-L-フェニルアラニル-L-ロイシル-L-ヒスチジル-L-リシル-L-ロイシル-L-イソロイシル-L-アラニル-L- α -グルタミル-L-イソロイシル-L-ヒスチジル-L-スレオニル-L-アラニル-L- α -グルタミル-L-イソロイシン 酢酸塩

Eneboparatide acetate is an acetate salt of Eneboparatide consisting of 36 amino acid residues. Eneboparatide is a synthetic peptide analog of human parathyroid hormone (hPTH) and human parathyroid hormone-related protein (hPTHrP) corresponding to amino acid sequences of hPTH at positions 1–14, and hPTHrP at positions 15–36, whose amino acid residues are substituted at 9 positions (S1A, S3A, N10Q, L11R, G12A, H14W, L18A, F22A, H26K).

Chemical name is as follows:

L-Alanyl-L-valyl-L-alanyl-L- α -glutamyl-L-isoleucyl-L-glutaminyl-L-leucyl-L-methionyl-L-histidyl-L-glutaminyl-L-arginyl-L-alanyl-L-lysyl-L-tryptophyl-L-isoleucyl-L-glutaminyl-L- α -aspartyl-L-alanyl-L-arginyl-L-arginyl-L-arginyl-L-alanyl-L-phenylalanyl-L-leucyl-L-histidyl-L-lysyl-L-leucyl-L-isoleucyl-L-alanyl-L- α -glutamyl-L-isoleucyl-L-histidyl-L-threonyl-L-alanyl-L- α -glutamyl-L-isoleucine acetate

登録番号 306-5-B3

JAN（日本名）：リリプルバルト（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Riliprubart（Genetical Recombination）

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

```
QVQLVQSGAE VKKPGASVKL SCTASGFNIK DDYIHWVKQA PGQGLEWIGR 50
IDPADGHTKY APKFQVKVTI TADTSTSTAY LELSSLRSED TAVYYCARYG 100
YGREVFDYWG QGTTTVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD 150
YFPEPVTISW NSGALTSGVH TFAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTKTY 200
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEFEGGPSVF LFPPKPKDTL 250
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR 300
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNGKLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL 350
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDS 400
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVLHEA LSHYTQKSL SLSLGK 446
```

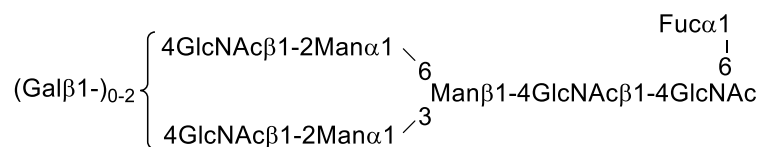
L 鎖

```
DIVLTQSPDS LAVSLGERAT ISCKASQSVD YDGDSYMNWY QOKPGQPPKI 50
LIYDASNLES GIPARFSGSG SGTDFTLTIS SLEPEDFAIY YCQSNEDPW 100
TFGGGTKVEI KRTVAAPSVF IFPPSDEQLK SGTASVVCLL NNFYPREAKV 150
QWKVDNALQS GNSQESVTEQ DSKDSTYSLS STLTLKADY 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 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



C₆₄₆₄H₉₉₄₂N₁₆₉₄O₂₀₅₈S₃₈（タンパク質部分，4本鎖）

H 鎖 C₂₁₈₅H₃₃₆₇N₅₇₃O₆₇₉S₁₃

L 鎖 C₁₀₄₇H₁₆₀₈N₂₇₄O₃₅₀S₆

リリプルバルトは、遺伝子組換え抗補体 C1s 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 4 つのアミノ酸残基が置換（S227P，L234E，M427L，N433S）されている。リリプルバルトは、CHO 細胞により産生される。リリプルバルトは、446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 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。

Riliprubart is a recombinant anti-complement C1s 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 residues are substituted at 4 positions (S227P, L234E, M427L, N433S). Riliprubart is produced in CHO cells. Riliprubart is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 4-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 306-5-B5

JAN（日本名）：エフジムホターゼ アルファ（遺伝子組換え）

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

LVPEKEKDPK	YWRDQAQETL	KYALELQKLN	TNVAKNVIMF	LGDGMGVSTV	50
TAARILKGQL	HHNPGEETRL	EMDKFPFVAL	SKTYNTNAQV	PDSAGTATAY	100
LCGVKANMGT	VGVSAAATERS	RCNTTQGNEV	TSILRWAKDA	GKSVGIVTTT	150
RVNHATPSAA	YAHSADRDWY	SDNEMPPEAL	SQGCKDIAYQ	LMHNIRDIDV	200
IMGGGRKMY	PKQKT DVEYE	SDEKARGTRL	DGLDLVDTWK	SFKPRYKSH	250
FIWNRTELLT	LDPHNVDYLL	GLFEPGDMQY	ELNRNQVTDP	SLSEMVVVAI	300
QILRKNPKGF	FLLVEGGRID	HGHHEGKAKQ	ALHEAVEMDR	AIGQAGSLTS	350
SEDTLTVVTA	DHSVFTFGG	YTPRGNSIFG	LAPMLSDDTK	KPFTAILYGN	400
GPGYKVVGGE	RENVSMVDYA	HNNYQAQSAV	PLRHETHGGE	DVAVFSKGPM	450
AHLLHGVHEQ	NYVPHVMAYA	ACIGANLGHC	APASSAGSLA	AVECPPCPAP	500
PVAGPSVFLF	PPKPKDTLMI	SRTPEVTCVV	VDVSQEDPEV	QFNWYVDGVE	550
VHNAKTKPRE	EQFNSTYRVV	SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	SNKGLPSSIE	600
KTISKAKGQP	REPQVYTLPP	SQEEMTKNQV	SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	650
NGQPENNYKT	TPPVLDSGGS	FFLYSRLTVD	KSRWQEGNVF	SCSVMHEALH	700
NHYTQKSLSL	SLGKDDDDDD	DDDD			724

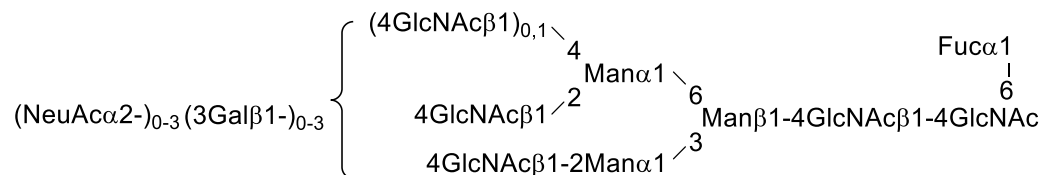
2

N123, N254, N413, S485, N564 : 糖鎖結合

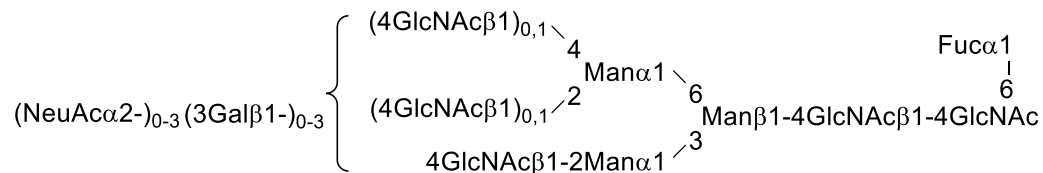
C494 – C494, C497 – C497 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

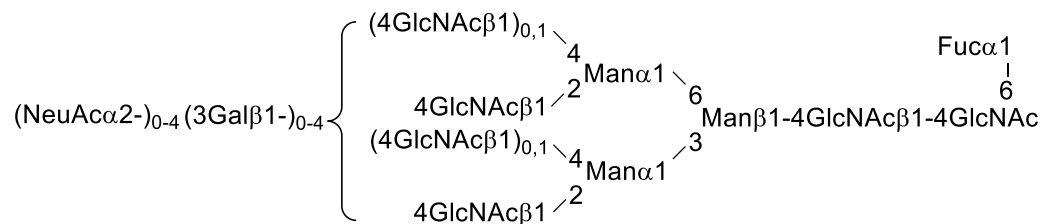
N123



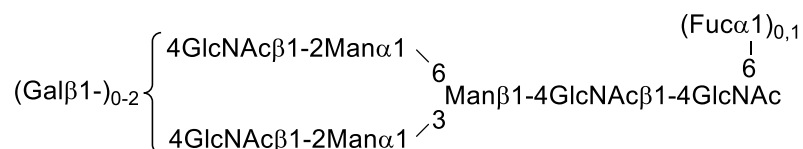
N254



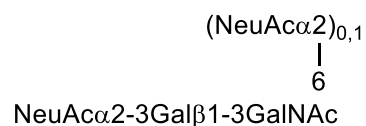
N413



N564



S485



C₇₀₅₈H₁₀₉₂₈N₁₉₅₂O₂₁₉₈S₅₈ (タンパク質部分, 二量体)

単量体 C₃₅₂₉H₅₄₆₆N₉₇₆O₁₀₉₉S₂₉

エフジムホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～491 番目はヒト組織非特異型アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、492～498 番目はヒト IgG2 のヒンジ部、499～607 番目はヒト IgG2 の CH2 部及び 608～714 番目はヒト IgG4 の CH3 部からなり、5 個のアミノ酸残基が除去 (ERKCC491-492del) され、9 個のアミノ酸残基が置換 (E108M, N213Q, N286Q, H535Q, F567Y, V576L, A597S, P598S, T606A) され、C 末端に 10 個のアスパラギン酸残基が付加している。エフジムホターゼ アルファは、CHO 細胞により産生される。エフジムホターゼ アルファは、724 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 177,000) である。

Efzimfotase alfa is a recombinant fusion glycoprotein composed of a catalytic domain of human tissue non-specific alkaline phosphatase at position 1-491, a hinge region from human IgG2 at positions 492-498, a CH2 region from human IgG2 at 499-607 and a CH3 region from human IgG4 at 608-714, in which 5 amino acid residues are deleted at a position (ERKCC491-492del), the amino acid residues are substituted at 9 positions (E108M, N213Q, N286Q, H535Q, F567Y, V576L, A597S, P598S, T606A), and 10 aspartic acid residues are added at the C terminus. Efzimfotase alfa is produced in CHO cells. Efzimfotase alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 177,000) composed of 2 subunits consisting of 724 amino acid residues each.

登録番号 306-5-B10

JAN（日本名）：イアナルマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Ianalumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

```
QVQLQQSGPG LVKPSQTLSL TCAISGDSVS SNSAAWGWIR QSPGRGLEWL 50
      |
      |-----|
GRIYYRSKWY NSYAVSVKSR ITINPDTSKN QFSLQLNSVT PEDTAVYYCA 100
      |
      |
RYDWVPKIGV FDSWGQGTLV TVSSASTKGP SVFPLAPSSK STSGGTAALG 150
      |
      |
CLVKDYFPEP VTVSWNSGAL TSGVHTFPAV LQSSGLYSLS SVVTVPSSSL 200
      |
      |
GTQTYICNVN HKPSNTKVDK RVEPKSCDKT HTCPPCPAPE LLGGPSVFLF 250
      |
      |
PPKPKDTLMI SRTPEVTCVV VDVSHEDPEV KFNWYVDGVE VHNAKTKPRE 300
      |
      |
EQYNSTYRVV SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKALPAPIE KTISKAKGQP 350
      |
      |
REPQVYTLPP SREEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT 400
      |
      |
TPPVLDSGGS FFLYSKLTVD KSRWQQGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL 450
      |
      |
SPGK 454
```

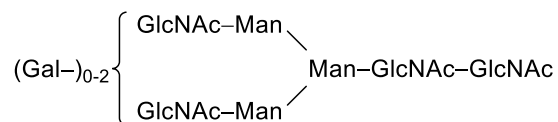
L鎖

```
DIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQFIS SSYLSWYQQK PGQAPRLLIY 50
      |
      |-----|
GSSSRATGVP ARFSGSGSGT DFTLTISSLE PEDFAVYYCQ QLYSSPMTFG 100
      |
      |
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150
      |
      |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ 200
      |
      |
GLSSPVTKSF NRGEC 215
```

H鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 N304：糖鎖結合；H鎖 K454：部分的プロセシング

H鎖 C227－L鎖 C215，H鎖 C233－H鎖 C233，H鎖 C236－H鎖 C236：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₅₁₈H₁₀₀₉₀N₁₇₃₈O₂₀₃₀S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₂₈H₃₄₄₈N₅₉₄O₆₈₀S₁₄

L鎖 C₁₀₃₁H₁₆₀₁N₂₇₅O₃₃₅S₆

イアナルマブは、遺伝子組換え抗B細胞活性化因子(BAFF)受容体モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来する。イアナルマブは、GDP-6-デオキシ-D-リキソ-4-ヘクスロースレダクターゼ遺伝子を発現させたCHO細胞により産生される。イアナルマブは、454個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1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150,000)である。

Ianalumab is a recombinant anti-B cell activating factor belonging to the tumor necrosis factor family (BAFF) receptor monoclonal antibody derived from human IgG1. Ianalumab is produced in GDP-6-deoxy-D-lyxo-4-hexulose reductase-expressed CHO cells. Ianalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 454 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。