

薬生薬審発 0309 第 1 号
令和 5 年 3 月 9 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/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 304-1-B6

JAN (日本名) : シパグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Cipaglucosidase Alfa (Genetical Recombination)

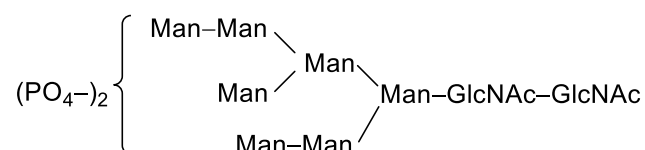
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

| | | | | | |
|------------|------------|-------------|------------|------------|-----|
| QQGASRPGPR | DAQAHPGRPR | AVPTQCDVPP | NSRFDÇAPDK | AITQEQCEAR | 50 |
| GCCYIPAKQG | LQGAQMGQPW | ÇFFPPSYPSY | KLENLSSEM | GYTATLTRTT | 100 |
| PTFFPKDILT | LRLDVMMETE | NRLHFTIKDP | ANRRYEVPLE | TPHVHSRAPS | 150 |
| PLYSVEFSEE | PFGVIVRRQL | DGRVLLNNTTV | APLFFADQFL | QLSTSLPSQY | 200 |
| ITGLAEHLSP | LMLSTSWTRI | TLWNRDLAPT | PGANLYGSH | FYLALEDGGS | 250 |
| AHGVFLLNSN | AMDVVLQPS | ALSWRSTGGI | LDVYIFLGPE | PKSVVQQYLD | 300 |
| VVGYPFMPY | WGLGFHLCRW | GYSSTAITRQ | VVENMTRAHF | PLDVQWNDLD | 350 |
| YMSRRDFTF | NKDGFRDFPA | MVQELHQGGR | RYMMIVDPAI | SSSGPAGSYR | 400 |
| PYDEGLRRGV | FITNETGQPL | IGKVWPGSTA | FPDFTNPTAL | AWWEDMVAEF | 450 |
| HDQVPFDGMW | IDMNEPSNFI | RGSEDCPCNN | ELENPPYVPG | VVGGTLQAAT | 500 |
| ICASSHQFLS | THYNLHNLYG | LTEAIASHRA | LVKARGTRPF | VISRSTFAGH | 550 |
| GRYAGHWTGD | VWSSWEQLAS | SVPEILQFNL | LGVPLVGADV | ÇGFLGNTSEE | 600 |
| LCVRWTQLGA | FYPFMRNHNS | LLSLPQEPYS | FSEPAQQAMR | KALTLRYALL | 650 |
| PHLYTLFHQA | HVAGETVARP | LFLEFPKSS | TWTVDHQLLW | GEALLITPVL | 700 |
| QAGKAEVTGY | FPLGTWYDLQ | TVPVEALGSL | PPPPAAPREP | AIHSEGQWVT | 750 |
| LPAPLDTINV | HLRAGYIIPL | QGPGLTTTES | RQQPMALAVA | LTKGGEARGE | 800 |
| LFWDDGESLE | VLERGAYTQV | IFLARNNTIV | NELVRVTSEG | AGLQLQKVTV | 850 |
| LGVATAPQQV | LSNGVPVSNF | TYSPDTKVLD | ICVSLLMGEQ | FLVSWC | 896 |

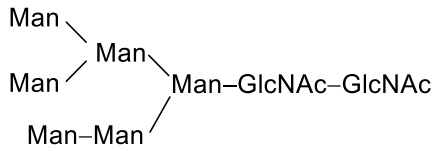
Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; N84, N177, N334, N414, N596, N826, N869 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

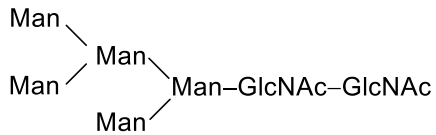
N84, N414



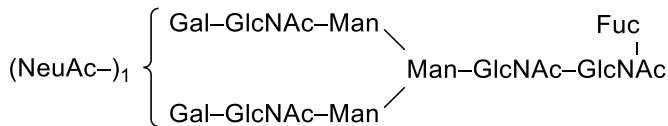
N177



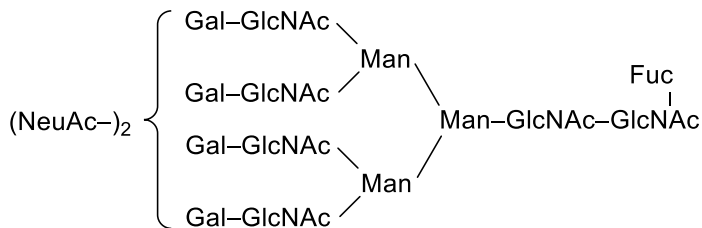
N334



N596, N826



N869



C₄₄₈₉H₆₈₁₇N₁₁₉₇O₁₂₉₈S₃₂ (タンパク質部分)

シパグルコシダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒト酸性 α -グルコシダーゼ (EC 3.2.1.20) 前駆体であり、CHO 細胞により産生される。シパグルコシダーゼ アルファは、896 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約 114,000) である。

Cipaglusidase Alfa is a recombinant human acid α -glucosidase (EC 3.2.1.20) precursor, which is produced in CHO cells. Cipaglusidase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 114,000) consisting of 896 amino acid residues.

登録番号 304-2-B9

JAN (日本名) : アパダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Apadamase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|-------------|------|
| AAGGILHLEL | LVAVGPDVFQ | AHQEDTERYV | LTNLNIGAEL | LRDPSLGAQF | 50 |
| RVHLVKMVIL | TEPEGAPNIT | ANLTSSLLSV | CGWSQTINPE | DDTDPGHADL | 100 |
| VLYITRFDLE | LPDGNRQVRG | VTQLGGACSP | TWSCLITEDT | GFDLGVTIAH | 150 |
| EIGHSEGLEH | DGAPGSGCGP | SGHVMSDGA | APRAGLAWSP | CSRRQLLSLL | 200 |
| SAGRARCVDW | PPRPQPGSAG | HPPDAQPLY | YSANEQCRVA | FGPKAVACTF | 250 |
| AREHLDMCQA | LSCHTDPLDQ | SSCSRLLVPL | LDGTECGVEK | WCSKGRCSRSL | 300 |
| VELTPIAAVH | GRWSSWGPRS | PCSRSCGGGV | VTRRRQCNNP | RPAFGGRACV | 350 |
| GADLQAEMCN | TQACEKTQLE | FMSQQCARTD | GQPLRSSPGG | ASFYHWGAAV | 400 |
| PHSQGDALCR | HMCRAIGESF | IMKRGDSFLD | GTRCMPGPR | EDGTLSLCVS | 450 |
| GSCRTFGCDG | RMDSQQVWDR | CQVCGGDNST | CSPRKSFTA | GRAREYVTFI | 500 |
| TVTPNLTSVY | IANHRPLFTH | LAVRIGGRYV | VAGKMSISPN | TTYPSLLEDG | 550 |
| RVEYRVALTE | DRLPRLEEIR | IWGPLQEDAD | IQVYRRYGEE | YGNLTRPDIT | 600 |
| FTYFQPKPRQ | AWVWAAVRGP | CSVSCGAGLR | WVNYSCLDQA | RKELVETVQC | 650 |
| QGSQQPPAWP | EACVLEPCPP | YWAVGDFGPC | SASCGGLRE | RPVRCVEAQQ | 700 |
| SLLKTLPPAR | CRAGAQQPAV | ALETCPNPQC | PARWEVSEPS | SCTSAGGAGL | 750 |
| ALENETCVPG | ADGLEAPVTE | GPGSVDEKLP | APEPCVGMSC | PPGWGHLDAT | 800 |
| SAGEKAPSPW | GSIRTGAQAA | HVWTPAAGSC | SVSCGRGLME | LRFLCMDALS | 850 |
| RVPVQEELCG | LASKPGSRRE | VCQAVPCPAR | WQYKLAACSV | SCGRGVVRI | 900 |
| LYCARAHGED | DGEEILLDTQ | CQGLPRPEPQ | EACSLEPCPP | RWKVMSLGPC | 950 |
| SASCGLTAR | RSVACVQLDQ | GQDVEVDEAA | CAALVRPEAS | VPCLIADCTY | 1000 |

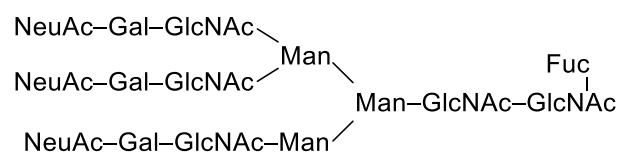
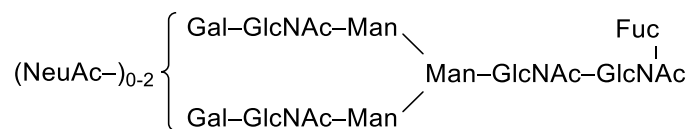
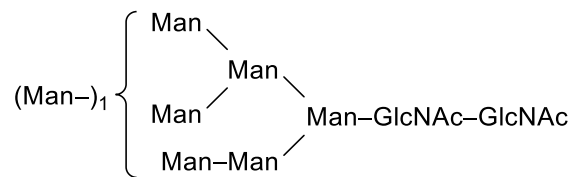
RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG 1050
 CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ 1100
 PRRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV 1150
 VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR 1200
 CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG 1250
 CRLFINVAPH ARIAIHALAT NMGAGTEGAN ASYILIRDTH SLRTTAFHGQ 1300
 QVLYWESESS QAEMEFSEGF LKAQASLRGQ YWTLQSWVPE MQDPQSWK GK 1350
 EGT 1353

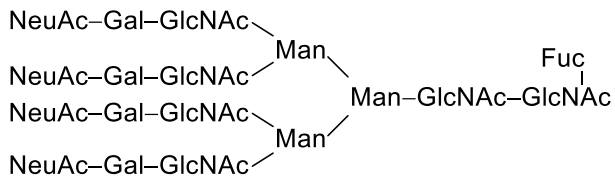
N68, N72, T304, W313, S325, N478, N505, N540, N593, S624, N633, S683, N754, S789, T800, S808, W810, S812, T815, S833, S891, S953, S1013, T1061, S1063, S1096, N1161, N1280 : 糖鎖結合
 C81 – C134, C128 – C207, C168 – C191, C237 – C263, C248 – C273, C258 – C292, C286 – C297, C322 – C359, C326 – C364, C337 – C349, C376 – C413, C409 – C448, C434 – C453, C458 – C474, C471 – C481, C621 – C625, C621 – C663/C668, C625 – C663/C668, C636 – C650, C663 – C668, C680 – C725/C730, C684 – C725/C730, C695 – C711, C742 – C757, C785 – C790, C830 – C872/C877, C834 – C872/C877, C845 – C859, C888 – C933/C938, C892 – C933/C938, C903 – C921, C950 – C993/C998, C954 – C993/C998, C965 – C981, C1010 – C1051/C1056, C1014 – C1051/C1056, C1025 – C1039, C1118 – C1139, C1162 – C1180, C1225 – C1251 : 主なジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

N結合型糖鎖

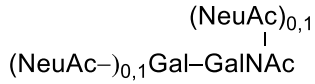
N68, N72, N478, N505, N540, N593, N633, N754, N1161, N1280



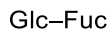


O 結合型糖鎖

T304, S789, T800, S808, S812, T815, T1061, S1063, S1096



S325, S624, S683, S833, S891, S953, S1013



C結合型糖鎖

W313, W810



$\text{C}_{6286}\text{H}_{9802}\text{N}_{1860}\text{O}_{1918}\text{S}_{100}$ (タンパク質部分)

アパダムターゼ アルファは、遺伝子組換えヒトフォン・ヴィレブランド因子切断酵素（トロンボスポンジン 1 型モチーフを有するディスインテグリン及びメタロプロテイナーゼ第 13 番：ADAMTS-13, EC 3.4.24.87）であり、CHO 細胞により産生される。アパダムターゼ アルファは、1353 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 173,000）である。

Apadamtase Alfa is a recombinant human von Willebrand factor-cleaving protease (a disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif, number 13: ADAMTS-13, EC 3.4.24.87), which is produced in CHO cells. Apadamtase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 173,000) consisting of 1353 amino acid residues.

登録番号 304-2-B10

JAN (日本名) : シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Cinaxadamtase Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------|
| AAGGILHLEL | LVAVGPDVFQ | AHREDTERYV | LTNLNIGAEL | LRDPSLGAQF | 50 |
| RVHLVKMVIL | TEPEGAPNIT | ANLTSSLLSV | CGWSQTINPE | DDTDPGHADL | 100 |
| VLYITRFDLE | LPDGNRQVRG | VTQLGGACSP | TWSCLITEDT | GFDLGVTIAH | 150 |
| EIGHSFGLEH | DGAPGSGCGP | SGHVMSDGA | APRAGLAWSP | CSRRQLLSLL | 200 |
| SAGRARCVDW | PPRPQPGSAG | HPPDAQPLY | YSANEQCRVA | FGPKAVACTF | 250 |
| AREHLDMCQA | LSCHTDPLDQ | SSCSRLLVPL | LDGTECGVEK | WCSKGRCRSL | 300 |
| VELTPIAAVH | GRWSSWGPRS | PCSRSCGGGV | VTRRRQCNNP | RPAFGGRACV | 350 |
| GADLQAEMCN | TQACEKTQLE | FMSQQCARTD | GQPLRSSPGG | ASFYHWGAAV | 400 |
| PHSQGDALCR | HMCRAIGESF | IMKRGDSFLD | GTRCMPGPR | EDGTLSLCVS | 450 |
| GSCRTFGCDG | RMDSQQVWDR | CQVCGGDNST | CSPRKSFTA | GRAREYVTF | 500 |
| TVTPNLTSVY | IANHRPLFTH | LAVRIGGRYV | VAGKMSISPN | TTYPSLLEDG | 550 |
| RVEYRVALTE | DRLPRLEEIR | IWGPLQEDAD | IQVYRRYGEE | YGNLTRPDIT | 600 |
| FTYFQPKPRQ | AWVWAAVRGP | CSVSCGAGLR | WVNYSCLDQA | RKELVETVQC | 650 |
| QGSQQPPAWP | EACVLEPCPP | YWAVGDFGPC | SASCGGLRE | RPVRCVEAQQ | 700 |
| SLLKTLPPAR | CRAGAQQPAV | ALETCPQPC | PARWEVSEPS | SCTSAGGAGL | 750 |
| ALENETCVPG | ADGLEAPVTE | GPGSVDEKLP | APEPCVGMSC | PPGWGHLDAT | 800 |
| SAGEKAPSPW | GSIRTGAQAA | HVWTPAAGSC | SVSCGRGLME | LRFLCMDAL | 850 |
| RVPVQEELCG | LASKPGSRRE | VCQAVPCPAR | WQYKLAACSV | SCGRGVVRI | 900 |
| LYCARAHGED | DGEEILLDTQ | CQGLPRPEPQ | EACSLEPCPP | RWKVMSLGPC | 950 |
| SASCGLGTAR | RSVACVQLDQ | GQDVEVDEAA | CAALVRPEAS | VPCLIADCTY | 1000 |

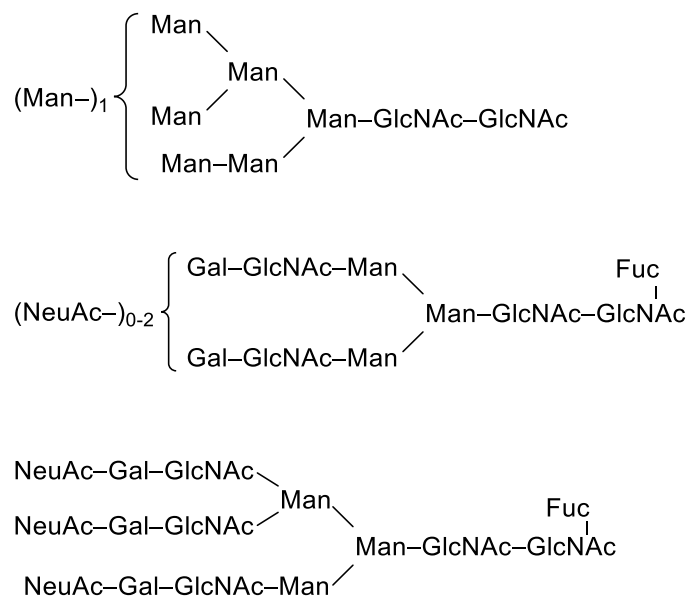
| | |
|---|------|
| RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG | 1050 |
| CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ | 1100 |
| PRRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV | 1150 |
| VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR | 1200 |
| CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG | 1250 |
| CRLFINVAPH ARIAIHALAT NMGAGTEGAN ASYILIRDTH SLRTTAFHGQ | 1300 |
| QVLYWESESS QAEMEFSEGF LKAQASLRGQ YWTLQSWVPE MQDPQSWK GK | 1350 |
| EGT | 1353 |

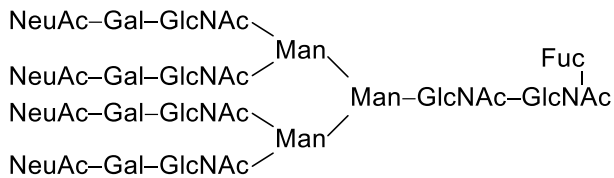
N68, N72, T304, W313, S325, N478, N505, N540, N593, S624, N633, S683, N754, S789, T800, S808, W810, S812, T815, S833, S891, S953, S1013, T1061, S1063, S1096, N1161, N1280 : 糖鎖結合
 C81 – C134, C128 – C207, C168 – C191, C237 – C263, C248 – C273, C258 – C292, C286 – C297, C322 – C359, C326 – C364, C337 – C349, C376 – C413, C409 – C448, C434 – C453, C458 – C474, C471 – C481, C621 – C625, C621 – C663/C668, C625 – C663/C668, C636 – C650, C663 – C668, C680 – C725/C730, C684 – C725/C730, C695 – C711, C742 – C757, C785 – C790, C830 – C872/C877, C834 – C872/C877, C845 – C859, C888 – C933/C938, C892 – C933/C938, C903 – C921, C950 – C993/C998, C954 – C993/C998, C965 – C981, C1010 – C1051/C1056, C1014 – C1051/C1056, C1025 – C1039, C1118 – C1139, C1162 – C1180, C1225 – C1251 : 主なジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

N結合型糖鎖

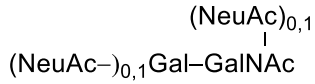
N68, N72, N478, N505, N540, N593, N633, N754, N1161, N1280





O 結合型糖鎖

T304, S789, T800, S808, S812, T815, T1061, S1063, S1096



S325, S624, S683, S833, S891, S953, S1013

Glc-Fuc

C結合型糖鎖

W313, W810

Man

$\text{C}_{6287}\text{H}_{9806}\text{N}_{1862}\text{O}_{1917}\text{S}_{100}$ (タンパク質部分)

シナキサダムターゼ アルファは、遺伝子組換えヒトフォン・ヴィレブランド因子切断酵素（トロンボスポンジン1型モチーフを有するディスインテグリン及びメタロプロテイナーゼ第13番：ADAMTS-13, EC 3.4.24.87）類縁体（Q23R）であり、CHO細胞により産生される。シナキサダムターゼ アルファは、1353個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約173,000）である。

Cinaxadamtase Alfa is a recombinant human von Willebrand factor-cleaving protease (a disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif, number 13: ADAMTS-13, EC 3.4.24.87) analog (Q23R), which is produced in CHO cells. Cinaxadamtase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 173,000) consisting of 1353 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。