

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)

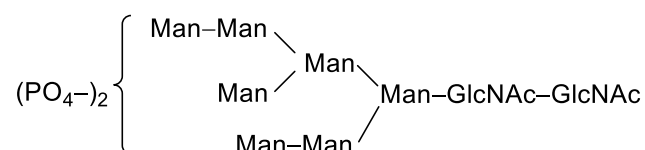
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

QQGASRPGPR	DAQAHPGRPR	AVPTQCDVPP	NSRFDÇAPDK	AITQEQCEAR	50
GCCYIPAKQG	LQGAQMGQPW	ÇFFPPSYPSY	KLENLSSEM	GYTATLTRTT	100
PTFFPKDILT	LRLDVMMETE	NRLHFTIKDP	ANRRYEVPLE	TPHVHSRAPS	150
PLYSVEFSEE	PFGVIVRRQL	DGRVLLNNTV	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	RGSEDCPNN	ELENPPYVPG	VVGGTLQAAT	500
ICASSHQFLS	THYNLHNLYG	LTEAIASHRA	LVKARGTRPF	VISRSTFAGH	550
GRYAGHWTGD	VWSSWEQLAS	SVPEILQFNL	LGVPLVGADV	ÇGFLGNTSEE	600
LCVRWTQLGA	FYPFMRNHNS	LLSLPQEPYS	FSEPAQQAMR	KALTTRYALL	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

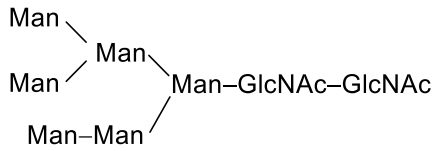
Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; N84, N177, N334, N414, N596, N826, N869 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

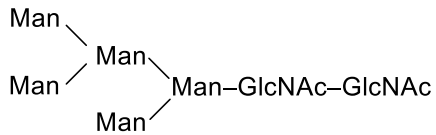
N84, N414



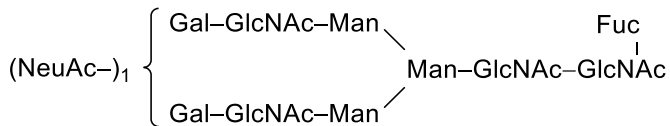
N177



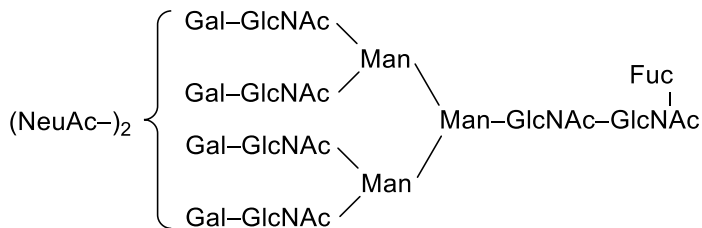
N334



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	WCSKGRCRSL	300
VELTPIAAVH	GRWSSWGPRS	PCSRSCGGGV	VTRRRQCNNP	RPAFGGRACV	350
GADLQAEMCN	TQACEKTQLE	FMSQQCARTD	GQPLRSSPGG	ASFYHWGAAV	400
PHSQGDALCR	HMCRAIGESF	IMKRGDSFLD	GTRCMPGPR	EDGTLSLCVS	450
GSCRTFGCDG	RMDSQQVWDR	CQVCGGDNST	CSPRKSFTA	GRAREYVTFE	500
TVTPNLTSVY	IANHRPLFTH	LAVRIGGRYV	VAGKMSISPN	TTYPSLLEDG	550
RVEYRVALTE	DRLPRLEEIR	IWGPLQEDAD	IQVYRRYGEE	YGNLTRPDIT	600
FITYFQPKPRQ	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

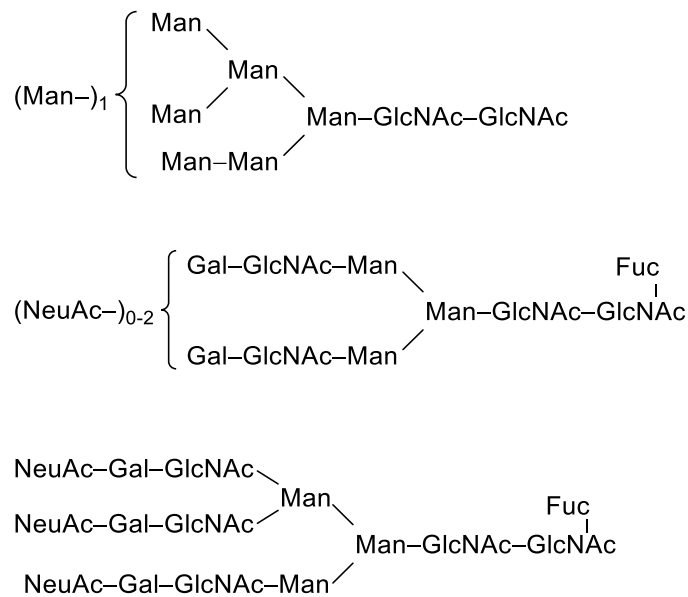
RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG	1050
CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ	1100
PRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV	1150
VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR	1200
CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG	1250
CRLFINVAPH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

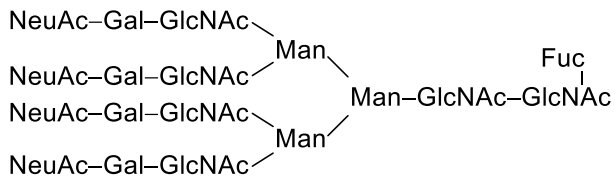
N68, N72, T304, W313, S325, N478, N505, N540, N593, S624, N633, S683, N754, S789, T800, S808, W810, S812, T815, S833, S891, S953, S1013, T1061, S1063, S1096, N1161, N1280 : 糖鎖結合
 C81 – C134, C128 – C207, C168 – C191, C237 – C263, C248 – C273, C258 – C292, C286 – C297, C322 – C359, C326 – C364, C337 – 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

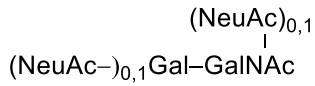
N68, N72, N478, N505, N540, N593, N633, N754, N1161, N1280



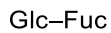


O 結合型糖鎖

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



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



C結合型糖鎖

W313, W810



C₆₂₈₆H₉₈₀₂N₁₈₆₀O₁₉₁₈S₁₀₀ (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	PCSRSCGGV	VTRRRQCNNP	RPAFGGRACV	350
GADLQAEMCN	TQACEKTQLE	FMSQQCARTD	GQPLRSSPGG	ASFYHWGAAV	400
PHSQGDALCR	HMCRAIGESF	IMKRGDSFLD	GTRCMPGPR	EDGTLSLCVS	450
GSCRTFGCDG	RMDSQQVWDR	CQVCGDNST	CSPRKSFTA	GRAREYVTFI	500
TVTPNLTSVY	IANHRPLFTH	LAVRIGGRYV	VAGKMSISPN	TTYPSLLEDG	550
RVEYRVALTE	DRLPRLEEIR	IWGPLQEDAD	IQVYRRYGEE	YGNLTRPDIT	600
FITYFQPKPRQ	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	LRFLCMDALS	850
RVPVQEELCG	LASKPGSRRE	VCQAVPCPAR	WQYKLAACSV	SCGRGVVRI	900
LYCARAHGED	DGEEILLDTQ	CQGLPRPEPQ	EACSLEPCPP	RWKVMSLGPC	950
SASCGLGTAR	RSVACVQLDQ	GQDVEVDEAA	CAALVRPEAS	VPCLIADCTY	1000

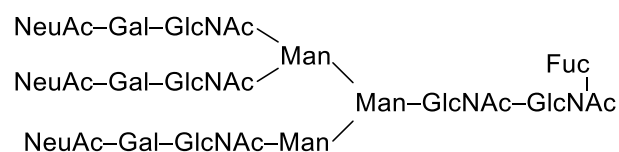
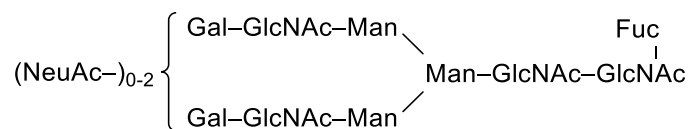
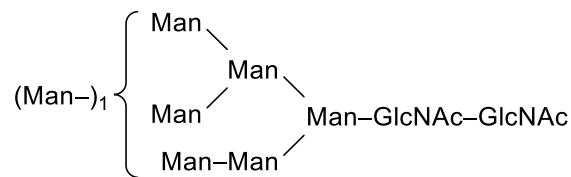
RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG	1050
CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ	1100
PRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV	1150
VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR	1200
CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG	1250
CRLFINVAPH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

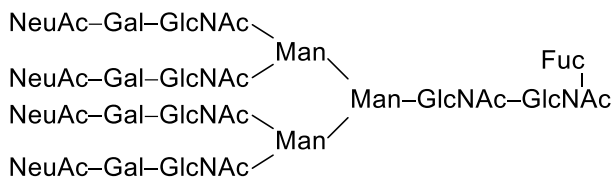
N68, N72, T304, W313, S325, N478, N505, N540, N593, S624, N633, S683, N754, S789, T800, S808, W810, S812, T815, S833, S891, S953, S1013, T1061, S1063, S1096, N1161, N1280 : 糖鎖結合
 C81 – C134, C128 – C207, C168 – C191, C237 – C263, C248 – C273, C258 – C292, C286 – C297, C322 – C359, C326 – C364, C337 – 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

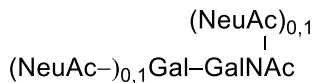
N68, N72, N478, N505, N540, N593, N633, N754, N1161, N1280





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。