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。）

別添

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

```
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSG   50
ITGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDP   100
GTTVIMSWFD PWGQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL   150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSNFGT   200
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD   250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST   300
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY   350
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPMLD   400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK     448
```

L 鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVR GRYLAWYQQK PGQAPRLLIY   50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVFYCQ QYGSSPRTFG   100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK   150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ   200
GLSSPVTKSF 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

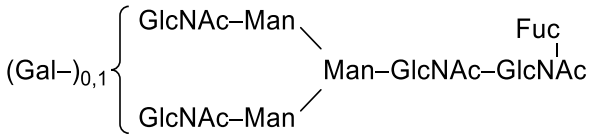
または

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



$C_{6404}H_{9908}N_{1724}O_{2004}S_{50}$（タンパク質部分，4 本鎖）
H 鎖　$C_{2171}H_{3349}N_{575}O_{671}S_{20}$
L 鎖　$C_{1031}H_{1611}N_{287}O_{331}S_{5}$

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

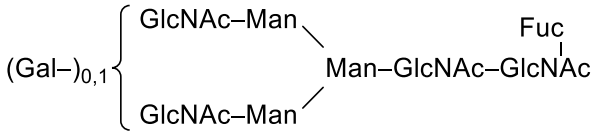
```
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSG   50
ITGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDP   100
GTTVIMSWFD PWGQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL   150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSNFGT   200
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD   250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST   300
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY   350
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPMLD   400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK     448
```

L 鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVR GRYLAWYQQK PGQAPRLLIY   50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVFYCQ QYGSSPRTFG   100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK   150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ   200
GLSSPVTKSF 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



$C_{6404}H_{9908}N_{1724}O_{2004}S_{50}$（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2171}H_{3349}N_{575}O_{671}S_{20}$

L 鎖　$C_{1031}H_{1611}N_{287}O_{331}S_{5}$

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

```
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSG   50
ITGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDP   100
GTTVIMSWFD PWGQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL   150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSNFGT   200
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD   250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST   300
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY   350
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPMLD   400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK     448
```

L 鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVR GRYLAWYQQK PGQAPRLLIY   50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVFYCQ QYGSSPRTFG   100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK   150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ   200
GLSSPVTKSF 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

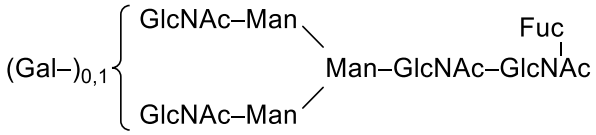
または

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



$C_{6404}H_{9908}N_{1724}O_{2004}S_{50}$（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2171}H_{3349}N_{575}O_{671}S_{20}$

L 鎖　$C_{1031}H_{1611}N_{287}O_{331}S_{5}$

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-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 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（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 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 (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 307-2-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

```
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSG   50
ITGSGGSTYY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKDP   100
GTTVIMSWFD PWGQGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL   150
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSNFGT   200
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD   250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST   300
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY   350
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPMLD   400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK     448
```

L 鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVR GRYLAWYQQK PGQAPRLLIY   50
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVFYCQ QYGSSPRTFG   100
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK   150
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ   200
GLSSPVTKSF 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

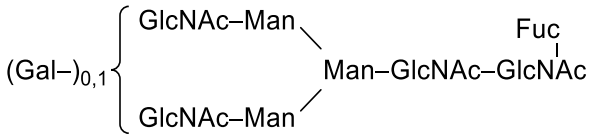
または

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



$C_{6404}H_{9908}N_{1724}O_{2004}S_{50}$（タンパク質部分，4 本鎖）
H 鎖　$C_{2171}H_{3349}N_{575}O_{671}S_{20}$
L 鎖　$C_{1031}H_{1611}N_{287}O_{331}S_{5}$

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。