

薬生薬審発 0413 第 1 号
令和 3 年 4 月 13 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に収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 302-4-B4

JAN (日本名) : スペソリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英 名) : Spesolimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

QIVLTQSPGT LSLSPGERAT MTCTASSSVS SSYFHWYQQK PGQAPRLWIY
                    |
RTSRLASGVP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDAAITYYCH QFHRSPITFG
                    |
AGTKLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK
                    |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSL TLISKADYEH KVIACEVTHQ
GLSSPVTKSF NRGEK
  
```

H鎖

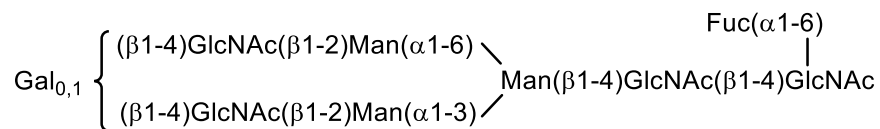
```

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYSFT SSWIHWVKQA PGQGLEWMGE
                    |
INPGNVRTNY NENFRNKVTM TVDTSISTAY MELSRLRSDD TAVYYCTVVF
                    |
YGEPIYFPYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
|
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVQLQSSG LYSLSVSVTV PSSSLGTQTY
|
ICNVNHNKPSN TKVDKRVKPK SCDKTHTCPP CPAPEAAGGP SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE VTCVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
                    |
TYRVVSVLTV LKQDNLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV
YTLPPSREEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL
                    |
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK
  
```

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセシング

L鎖 C215 – H鎖 C222, 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



C₆₄₈₀H₉₉₈₈N₁₇₃₆O₂₀₁₂S₄₆ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₂₀₁H₃₃₉₂N₅₈₂O₆₇₄S₁₇

L 鎖 C₁₀₃₉H₁₆₀₆N₂₈₆O₃₃₂S₆

スペソリマブは遺伝子組換え抗ヒトインターロイキン-36 受容体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 IgG1 に由来する. スペソリマブは, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. スペソリマブは, 449 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 149,000) である.

Spesolimab is a recombinant anti-human interleukin-36 receptor monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Spesolimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Spesolimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 302-4-B6

JAN（日本名）：ガレトスマブ（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Garetosmab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY
                                     |
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPWTFG
                                     |
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK
                                     |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KVIACEVTHQ
                                     |
GLSSPVTKSF NRGEC
```

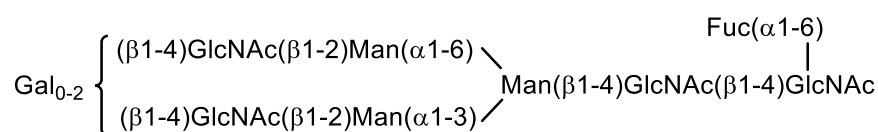
H鎖

```
QVQLQESGPG LVKPSETLSL TCTVSGGSFS SHFWSWIRQP PGKGLEWIGY
                                     |
ILYTGGTSFN PSLKSRVSMS VGTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARARS
                                     |
GITFTGIIVP GSFDIWQGT MVTVSSASTK GPSVFPLAPC SRSTSESTAA
                                     |
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS
|
SLGTKTYTCN VDHKPSNTKV DKRVESKYGP PCPPCPAPEF LGGPSVFLFP
|
PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSQEDPEVQ FNWYVDGVEV HNAKTKPREE
|
QFNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKGLPSSIEK TISKAKGQPR
|
EPQVYTLPPS QEEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT
|
PPVLDSDGSF FLYSRLTVDK SRWQEGNVFS CSVMHEALHN HYTQKSLSL
|
LGK
```

H鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 N303：糖鎖結合；H鎖 K453：部分的プロセシング

L鎖 C215－H鎖 C140, H鎖 C232－H鎖 C232, H鎖 C235－H鎖 C235：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₂H₁₀₀₀₄N₁₇₁₂O₂₀₂₄S₄₂ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₂₀₅H₃₄₀₉N₅₇₇O₆₇₇S₁₆

L 鎖 C₁₀₃₁H₁₅₉₇N₂₇₉O₃₃₅S₅

ガレトスマブはヒトアクチビン A, アクチビン AB 及びアクチビン AC に対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり, ヒト IgG4 に由来する. H 鎖の 234 番目のアミノ酸残基は Pro に置換されている. ガレトスマブはチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. ガレトスマブは, 453 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ4 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 148,000) である.

Garetosmab is a recombinant monoclonal antibody against human activin A, activin AB and activin AC derived from human IgG4. In the H-chain, amino acid residue at position 234 is substituted by Pro. Garetosmab is produced in Chinese hamster ovary cells. Garetosmab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

登録番号 302-4-B9

JAN（日本名）：ボソリチド（遺伝子組換え）

JAN（英 名）：Vosoritide (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

PGQEHPNARK YKGANKKGLS KGCFGLKLDR IGSM SGLGC

$C_{176}H_{290}N_{56}O_{51}S_3$

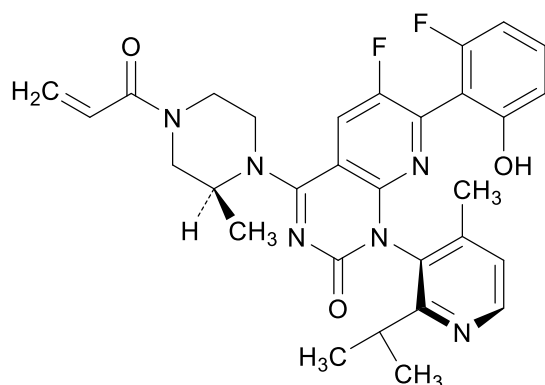
ボソリチドは、遺伝子組換えヒトC型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体であり、ヒトCNP-53の17～53番目のアミノ酸残基に相当し、N末端に2個のアミノ酸残基（Pro-Gly）が付加している。ボソリチドは39個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

Vosoritide is a recombinant human C-type natriuretic peptide (CNP) analog, which corresponds to amino acid residues at positions 17–53 of human CNP-53, and two amino acid residues (Pro-Gly) are attached to the N-terminus. Vosoritide is a peptide consisting of 39 amino acid residues.

登録番号 302-6-B1

JAN（日本名）：ソトラシブ

JAN（英 名）：Sotorasib



C₃₀H₃₀F₂N₆O₃

(1*M*)-6-フルオロ-7-(2-フルオロ-6-ヒドロキシフェニル)-1-[4-メチル-2-(プロパン-2-イル)ピリジン-3-イル]-4-[(2*S*)-2-メチル-4-(プロパ-2-エノイル)ピペラジン-1-イル]ピリド[2,3-*d*]ピリミジン-2(1*H*)-オン

(1*M*)-6-Fluoro-7-(2-fluoro-6-hydroxyphenyl)-1-[4-methyl-2-(propan-2-yl)pyridin-3-yl]-4-[(2*S*)-2-methyl-4-(prop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-2(1*H*)-one

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。