

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 PEDAATYYCH QFHRSPITFG
      |
AGTKLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK
      |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSL TLKADYEKH KVIACEVTHQ
      |
GLSSPVTKSF NRGEC
  
```

H鎖

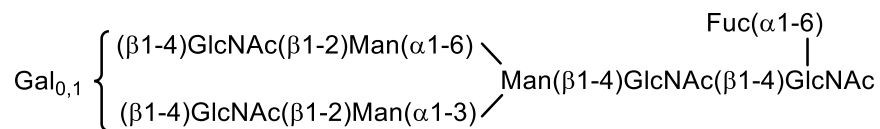
```

QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYSFT SSWIHWVKQA PGQGLEWMGE
      |
INPGNVRTNY NENFRNKVTM TVDTSISTAY MELSRLRSDD TAVYYCTVVF
      |
YGEPIYFPYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD
      |
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVQLQSSG LYSLSVTVV PSSSLGTQTY
      |
ICNVNHNKPSN TKVDKRVKPK SCDKTHTCPP CPAPEAAGGP SVFLFPPKPK
      |
DTLMISRTPE VTCVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS
      |
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE 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

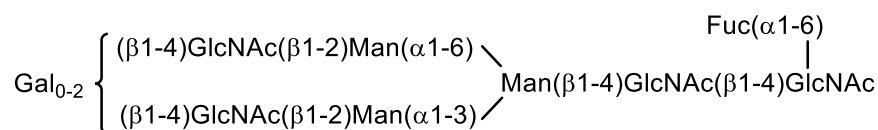
H鎖

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

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

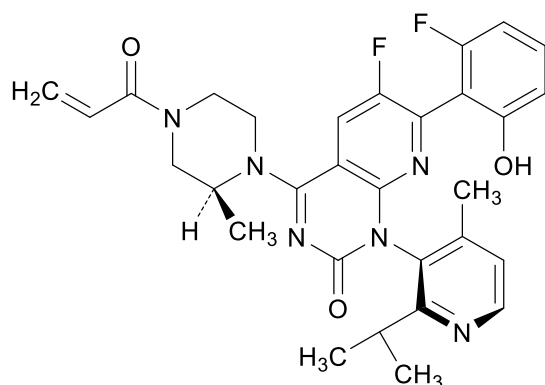
ボソリチドは、遺伝子組換えヒト C 型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体であり、ヒト CNP-53 の 17～53 番目のアミノ酸残基に相当し、N 末端に 2 個のアミノ酸残基（Pro-Gly）が付加している。ボソリチドは 39 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

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-(プロパン-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-enoyl)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。