

薬生薬審発 1226 第 1 号
平成 29 年 12 月 26 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 日付け薬食発第 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あるが、今般、我が国における医薬品一般的名称（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たい。

（参照）

日本医薬品一般名称データベース：URL <http://jpdbs.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 29-1-B3

JAN (日本名) : ドماغロズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Domagrozumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

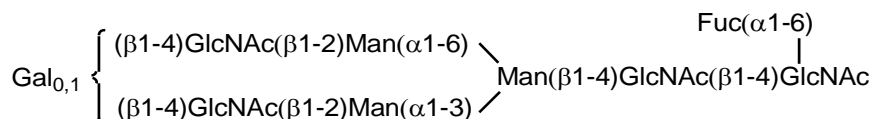
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASQDVS TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
 ASYRYTGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ HYSTPWFTEGG
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEK

H鎖 EVQLLESQGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVST
 ISSGGSYTSY PDSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCAKQD
 YAMNYWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA LGCLVKDYFP
 EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS SLGTQTYICN
 VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PEAAGAPSVF LFPPKPKDTL
 MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQYNSTYR
 VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG QPREPQVYTL
 PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDSD
 GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSPGK

H鎖 N296 : 糖鎖結合 ; H鎖 K446 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214-H鎖 C219, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₇₈H₉₈₅₀N₁₆₉₄O₂₀₁₀S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₅₉H₃₃₄₁N₅₇₃O₆₇₀S₁₇

L鎖 C₁₀₃₀H₁₅₈₈N₂₇₄O₃₃₅S₆

ドマグロズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト増殖分化因子-8 (GDF-8) モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり、H鎖の233, 234 及び 236 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Ala に置換されている。ドマグロズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ドマグロズマブは、446 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 214 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 146,000) である。

Domagrozumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human growth differentiation factor 8 (GDF-8) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions, whose amino acid residues at positions 233, 234, and 236 in H-chains are substituted by Ala each. Domagrozumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Domagrozumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-1-B8

JAN (日本名) : ブロスマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Burosumab (Genetical Recombination)

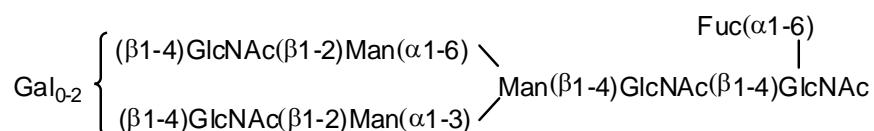
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 AIQLTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQGIS SALVWYQQKP GKAPKLLIYD
ASSLESGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ FNDYFTFGPG
TKVDIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYYP REAKVQWKVD
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSFNR GEC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NHYMHWVRQA PGQGLEWMGI
INPISGSTSN AQKFQGRVTM TRDTSTSTVY MELSSLRSED TAVYYCARDI
VDAFDFWGQG TMVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセシング
L鎖 C213-H鎖 C220, H鎖 C226-H鎖 C226, H鎖 C229-H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₈₈H₉₉₀₄N₁₇₀₀O₂₀₀₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₄H₃₃₇₆N₅₈₀O₆₇₀S₁₈

L鎖 C₁₀₂₀H₁₅₈₀N₂₇₀O₃₃₃S₅

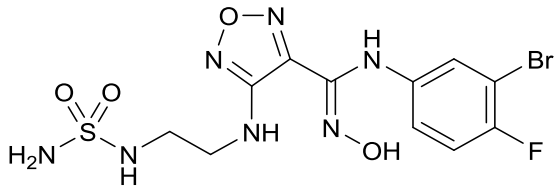
ブロスマブは、ヒト線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ブロスマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ブロスマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Burosumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against fibroblast growth factor 23 (FGF23). Burosumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Burosumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 213 amino acid residues each.

登録番号 29-2-B2

JAN (日本名) : エパカドスタット

JAN (英名) : Epacadostat



$C_{11}H_{13}BrFN_7O_4S$

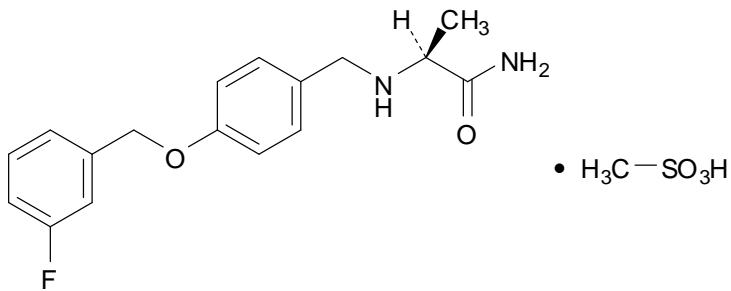
(Z)-N-(3-ブromo-4-フルオロフェニル)-N'-ヒドロキシ-4-{[2-(スルファモイルアミノ)エチル]アミノ}-1,2,5-オキサジアゾール-3-カルボキシイミドアミド

(Z)-N-(3-Bromo-4-fluorophenyl)-N'-hydroxy-4-{[2-(sulfamoylamino)ethyl]amino}-1,2,5-oxadiazole-3-carboximidamide

登録番号 29-2-B3

JAN (日本名) : サフィナミドメシル酸塩

JAN (英名) : Saffinamide Mesilate



C₁₇H₁₉FN₂O₂ • CH₄O₃S

(S)-2-[(4-[(3-フルオロフェニル)メトキシ]フェニル)メチル]アミノ]プロパンアミド 一メタンサルホン酸塩

(S)-2-[(4-[(3-Fluorophenyl)methoxy]phenyl)methyl]amino]propanamide monomethanesulfonate

登録番号 29-2-B4

JAN (日本名) : イサツキシマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Isatuximab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

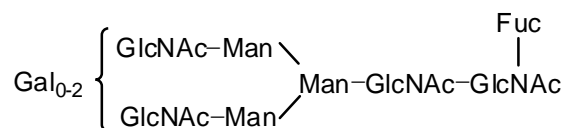
L鎖 DIVMTQSHLS MSTSLGDPVS ITCKASQDVS TVVAWYQQKP GQSPRRLIYS
ASYRYIGVPD RFTGSGAGTD FTFTISSVQA EDLAVYYCQQ HYSPPYTFGG
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 QVQLVQSGAE VAKPGTSVKL SCKASGYTFT DYWMQWVKQR PGQGLEWIGT
IYPGDGDTGY AQKFQ GKATL TADKSSKTVY MHLSSLASED SAVYYCARGD
YYGSNSLDYW GQGTSVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
LDS DGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNV FSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₅₆H₉₉₃₈N₁₇₀₂O₂₀₂₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₂H₃₃₇₇N₅₇₅O₆₇₉S₁₅

L鎖 C₁₀₃₆H₁₅₉₆N₂₇₆O₃₃₄S₇

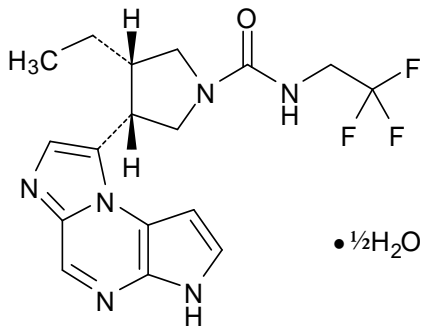
イサツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト CD38 抗体の可変部及びヒト IgG1 定常部からなる。イサツキシマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イサツキシマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Isatuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human CD38 antibody and constant regions derived from human IgG1. Isatuximab is produced in Chinese hamster ovary cells. Isatuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-2-B6

JAN (日本名) : ウパダシチニブ水和物

JAN (英名) : Upadacitinib Hydrate



C₁₇H₁₉F₃N₆O • ½H₂O

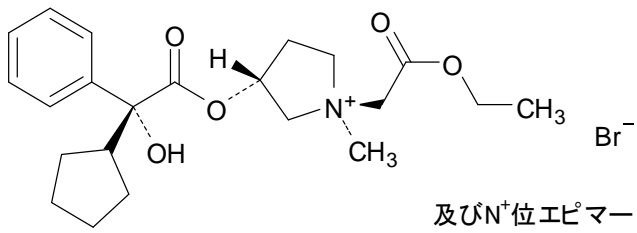
(3*S*,4*R*)-3-エチル-4-(3*H*-イミダゾ[1,2-*a*]ピロロ[2,3-*e*]ピラジン-8-イル)-*N*-(2,2,2-トリフルオロエチル)ピロリジン-1-カルボキサミド ヘミ水和物

(3*S*,4*R*)-3-Ethyl-4-(3*H*-imidazo[1,2-*a*]pyrrolo[2,3-*e*]pyrazin-8-yl)-*N*-(2,2,2-trifluoroethyl)pyrrolidine-1-carboxamide hemihydrate

登録番号 29-2-B7

JAN（日本名）：ソフピロニウム臭化物

JAN（英名）：Sofpironium Bromide



C₂₂H₃₂BrNO₅

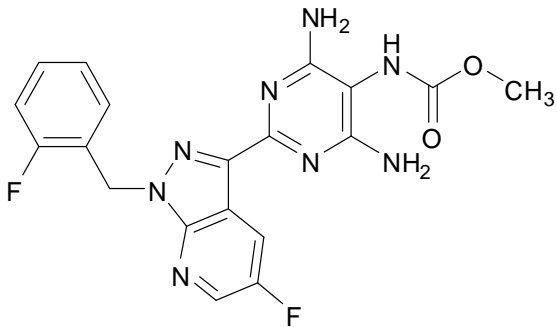
臭化 1-*ambo*-(3*R*)-3-[[*(R)*-(シクロペンチル)ヒドロキシ(フェニル)アセチル]オキシ]-1-(2-エトキシ-2-オキソエチル)-1-メチルピロリジニウム

1-*ambo*-(3*R*)-3-[[*(R)*-(Cyclopentyl)hydroxy(phenyl)acetyl]oxy]-1-(2-ethoxy-2-oxoethyl)-1-methylpyrrolidinium bromide

登録番号 29-3-B2

JAN (日本名) : ベルイシグアト

JAN (英名) : Vericiguat



$C_{19}H_{16}F_2N_8O_2$

(4,6-ジアミノ-2-{5-フルオロ-1-[(2-フルオロフェニル)メチル]-1*H*-ピラゾロ[3,4-*b*]ピリジン-3-イル}ピリミジン-5-イル)カルバミン酸メチル

Methyl (4,6-diamino-2-{5-fluoro-1-[(2-fluorophenyl)methyl]-1*H*-pyrazolo[3,4-*b*]pyridin-3-yl}pyrimidin-5-yl)carbamate

登録番号 29-3-B3

JAN (日本名) : リサンキズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Risankizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

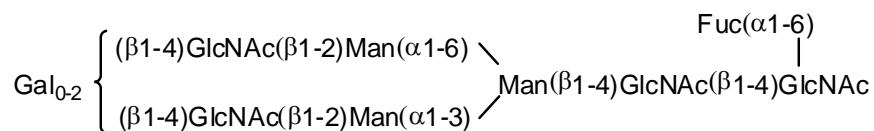
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASRDVA IAWAWYQQKP GKVPKLLIYW
ASTRHTGVPS RFSGSGSRTD FTLTISSLQP EDVADYFCHQ YSSYPFTFGS
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYTFT DQTIHWMRQA PGQGLEWIGY
IYPRDDSPKY NENFKGKVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCAIPD
RSGYAWFIYW GQGLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHKPS NTKVDKRVEP KSCDKTHTCP PCPAPEAAGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPPV
LDSGDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPG

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合

L鎖 C214-H鎖 C223, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₆H₉₉₉₂N₁₇₂₀O₂₀₁₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₀H₃₃₉₀N₅₈₀O₆₇₇S₁₆

L鎖 C₁₀₃₈H₁₆₁₀N₂₈₀O₃₃₁S₆

リサンキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-23 α (p19)サブユニット抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり、H鎖 237 及び 238 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Ala に置換され、C 末端の Lys は除去されている。リサンキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。リサンキズマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 鎖) 2 本及び 214 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。

Risankizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-23 α subunit (p19) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions, whose amino acid residues at position 237 and 238 in the H-chains are substituted by Ala each and C-terminus Lys is deleted in the H-chains. Risankizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Risankizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。