

(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

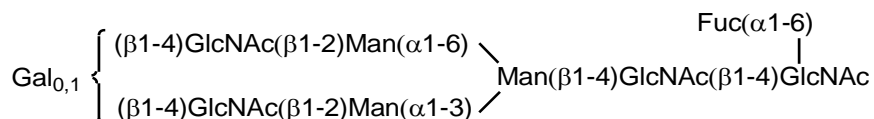
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASQDVS TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS  
 ASYRYTGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ HYSTPWFTEGG  
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
 LSSPVTKSFN RGEN

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



C<sub>6378</sub>H<sub>9850</sub>N<sub>1694</sub>O<sub>2010</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2159</sub>H<sub>3341</sub>N<sub>573</sub>O<sub>670</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1030</sub>H<sub>1588</sub>N<sub>274</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

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)

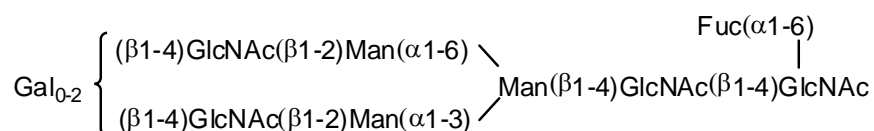
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 AIQLTQSPSS LSASVGDRVIT ITCRASQGIS SALVWYQQKP GKAPKLLIYD  
ASSLESGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ FNDYFTFGPG  
TKVDIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYPEREAKVQWKVD  
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL 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



C<sub>6388</sub>H<sub>9904</sub>N<sub>1700</sub>O<sub>2006</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2174</sub>H<sub>3376</sub>N<sub>580</sub>O<sub>670</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1020</sub>H<sub>1580</sub>N<sub>270</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

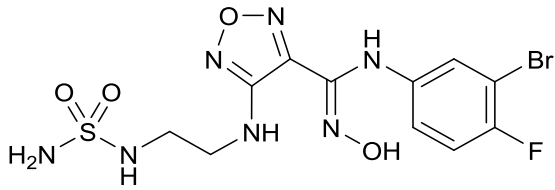
ブロスマブは、ヒト線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ブロスマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ブロスマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 213 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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



$C_{11}H_{13}BrFN_7O_4S$

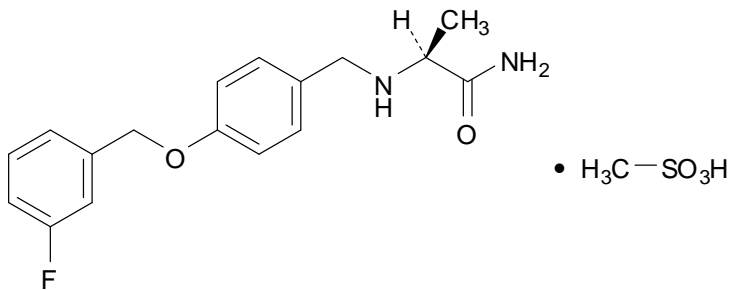
(Z)-N-(3-ブromo-4-フルオロフェニル)-N'-ヒドロキシ-4-{[2-(スルファモイルアミノ)エチル]アミノ}-1,2,5-オキサジアゾール-3-カルボキシイミドアミド

(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



C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> • CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

(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

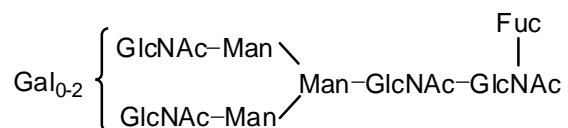
L鎖 DIVMTQSHLS MSTSLGDPVS ITCKASQDVS TVVAWYQQKP GQSPRRLIYS  
ASYRYIGVPD RFTGSGAGTD FTFTISSVQA EDLAVYYCQQ HYSPPYTFGG  
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

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



C<sub>6456</sub>H<sub>9938</sub>N<sub>1702</sub>O<sub>2026</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2192</sub>H<sub>3377</sub>N<sub>575</sub>O<sub>679</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1036</sub>H<sub>1596</sub>N<sub>276</sub>O<sub>334</sub>S<sub>7</sub>

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 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

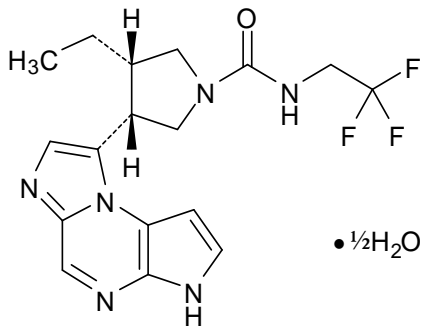
Isatuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human CD38 antibody and constant regions derived from human IgG1. Isatuximab is produced in Chinese hamster ovary cells. Isatuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed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



C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>F<sub>3</sub>N<sub>6</sub>O • ½H<sub>2</sub>O

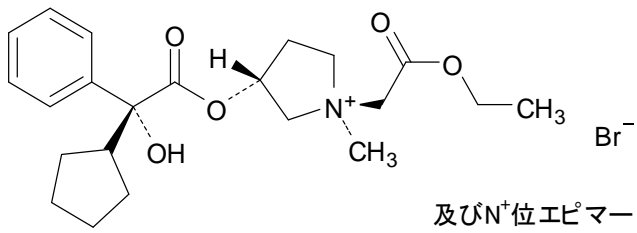
(3*S*,4*R*)-3-エチル-4-(3*H*-イミダゾ[1,2-*a*]ピロロ[2,3-*e*]ピラジン-8-イル)-*N*-(2,2,2-トリフルオロエチル)ピロリジン-1-カルボキサミド へミ水和物

(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



C<sub>22</sub>H<sub>32</sub>BrNO<sub>5</sub>

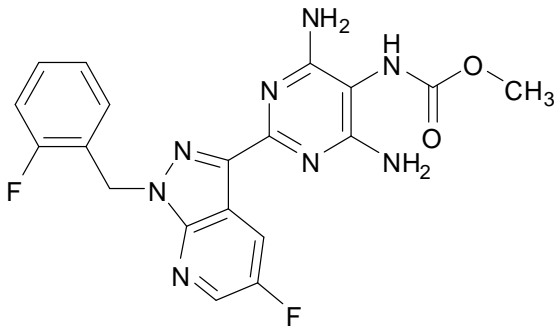
臭化 1-*ambo*-(3*R*)-3-[[*(R)*-(シクロペンチル)ヒドロキシ(フェニル)アセチル]オキシ]-1-(2-エトキシ-2-オキソエチル)-1-メチルピロリジニウム

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<sub>19</sub>H<sub>16</sub>F<sub>2</sub>N<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

(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

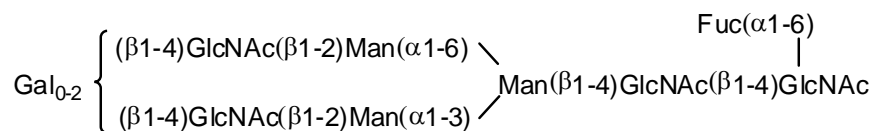
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKASRDVA IAWAWYQQKP GKVPKLLIYW  
ASTRHTGVPS RFSGSGSRTD FTLTISSLQP EDVADYFCHQ YSSYPFTFGS  
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

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 QQGNVDFCSV 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



C<sub>6476</sub>H<sub>9992</sub>N<sub>1720</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2200</sub>H<sub>3390</sub>N<sub>580</sub>O<sub>677</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1038</sub>H<sub>1610</sub>N<sub>280</sub>O<sub>331</sub>S<sub>6</sub>

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  $\alpha$  (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 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  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  $\alpha$  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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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。