

薬生薬審発 0629 第 1 号

平成 29 年 6 月 29 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://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 26-5-B7

JAN (日本名) : インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2]

JAN (英名) : Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

DILLTQSPAI LSVSPGERVS FSCRASQFVG SSIHWYQQRT NGSPRLLIKY
           |
ASEMSGIPS RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYYCQQ SHSWPFTFGS
           |
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY  PREAKVQWKV
           |
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK  VYACEVTHQG
           |
LSSPVTKSFN RGEN
  
```

H鎖

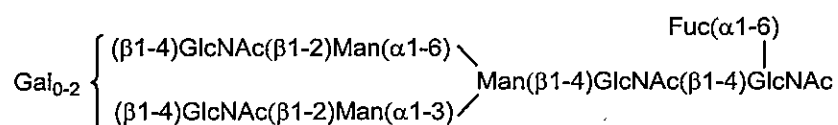
```

EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE
           |
IRSKSINSAT HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR
           |
NYYGSTYDYW GQGTTTLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG  GTAALGCLVK
           |
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT  VPSSSLGTQT
           |
YICNVNHNKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG  PSVFLFPPKP
           |
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
           |
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS  KAKGQPREPQ
           |
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP  ENNYKTTTPV
           |
LDSGGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT  QKSLSLSPGK
  
```

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



C₆₄₆₂H₉₉₆₄N₁₇₂₈O₂₀₃₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₃H₃₄₀₃N₅₈₅O₆₈₂S₁₆

L鎖 C₁₀₂₈H₁₅₈₃N₂₇₉O₃₃₇S₆

インフリキシマブ [インフリキシマブ後続2] (以下, インフリキシマブ後続2) は, 遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト腫瘍壊死因子 α モノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG1定常部からなる。インフリキシマブ後続2は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。インフリキシマブ後続2は, 450個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 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。

Infliximab [Infliximab Biosimilar 2] is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor α monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Infliximab Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Infliximab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) 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.

※ JAN以外の情報は、参考として掲載しました。