

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  RGE
  
```

H鎖

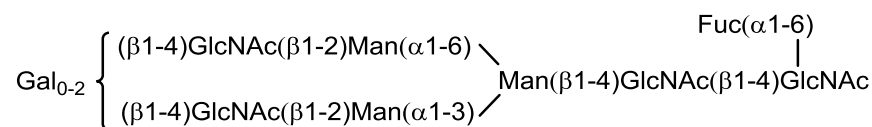
```

EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE
          |-----|
IRSKSINSAT  HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR
          |-----|
NYYGSTYDYW  GQGTTLTVSS 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  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。