



薬食審査発 0425 第 1 号

平成 26 年 4 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（ 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1 INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(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1)

登録番号 25-1-A3

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1]

JAN (英名) : Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

## H鎖

```

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

```

## L鎖

```

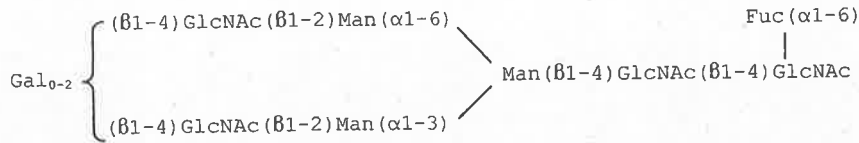
DILLTQSPAI LSVSPGERVS FSCRASQFVG SSIHWYQORT NGSPRLLIKY
ASESMSGIPS RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYYCQQ SHSWPFTFGS
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

```

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 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖構造



C<sub>6462</sub>H<sub>9964</sub>N<sub>1728</sub>O<sub>2038</sub>S<sub>44</sub> : 145,877.47 (タンパク質部分、4本鎖)

H鎖 : C<sub>2203</sub>H<sub>3403</sub>N<sub>585</sub>O<sub>682</sub>S<sub>16</sub> : 分子量 49,508.14

L鎖 : C<sub>1028</sub>H<sub>1583</sub>N<sub>279</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub> : 分子量 23,434.63

インフリキシマブは、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TNF- $\alpha$ 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。インフリキシマブは、マウス骨髓腫 (Sp 2/0) 細胞により産生される。インフリキシマブは、214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本及び450個のアミノ酸残基からなるH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 is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor  $\alpha$  monoclonal antibody and human IgG1 constant regions. Infliximab is produced in mouse myeloma (Sp 2/0) cells. Infliximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 L-chain molecules containing of 214 amino acid residues each and 2 H-chain molecules consisting of 450 amino acid residues each.

※JAN以外の情報は、参考として掲載しました。