

薬食審査発 0130 第 1 号

平成 27 年 1 月 30 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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成 14 年 10 月 15 日医薬審発第 1015001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添中、登録番号 14-2-B3 の記載内容について、別添 2 のとおり新たに定めたので、今後の各申請及び届出に際しては当該 JAN を用いるよう、併せて御周知願いたい。なお、本通知の適用の際現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等については、今後、新しく定めた JAN へ読み替えた上で、なお有効とする。

（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) INN に収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 0381001 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 25-1-B17

JAN (日本名) : イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Inotuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

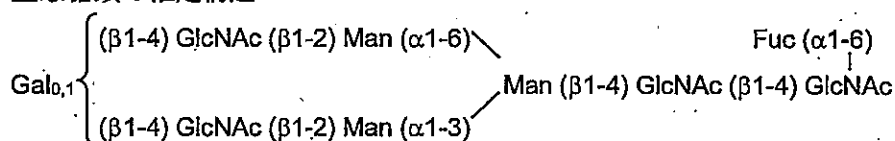
L鎖 DVQVTQSPSS LSASVGDRVT ITCRSSQSLA NSYGN<sup>1</sup>TFLSW YLHKPGKAPQ  
 LLIYGISNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLTI SSLQPEDFAT YYC<sup>2</sup>LQGTHQP  
 YTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFY<sup>3</sup>PREAK  
 VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE  
 VTHQGLSSPV TKSFN<sup>4</sup>RGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYRFT NYWIHWV<sup>1</sup>RQA PGQGLEWIGG  
 INPGNNYATY RRFQGRVTM TADTSTSTVY MELSSLRSED TAVYYCTREG  
 YGNYGAWFAY WGQGT<sup>2</sup>LVTVS SASTKGPSVF PLAPCSRSTS ESTAALGCLV  
 KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLG<sup>3</sup>TK  
 TYTCNVDHKP SNTKVDK<sup>4</sup>RVE SKYGPPCPPC PAPEFLGGPS VFLFPPKPKD  
 TLMISRTPEV TCVVVDVSQE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST  
 YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP SSI<sup>5</sup>EKTISKA KGQPREPQVY  
 TLPPSQEEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQ<sup>6</sup>PEN NYKTTTPVLD  
 SDGSFFLYSR LTVDKSRWQE GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSL<sup>7</sup>LGK

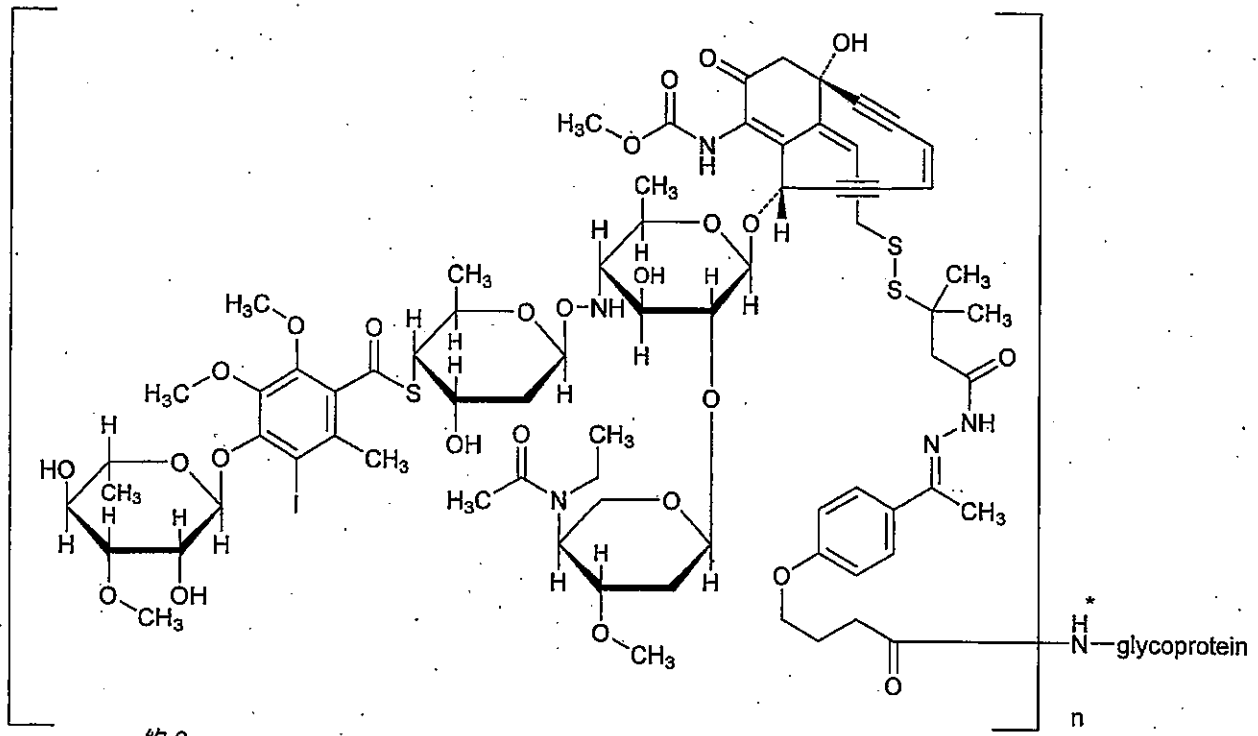
H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; K247, K291, K335, K393:薬物結合可能部位 ; K448 : 部分的プロセッシング ;

L鎖 C219-H鎖 C135, H鎖 C227-H鎖 C227, H鎖 C230-H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



オゾガマイシンの構造式



C<sub>6518</sub>H<sub>10002</sub>N<sub>1738</sub>O<sub>2036</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2206</sub>H<sub>3381</sub>N<sub>585</sub>O<sub>676</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1053</sub>H<sub>1624</sub>N<sub>284</sub>O<sub>342</sub>S<sub>5</sub>

イノツズマブ オゾガマイシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 159,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 149,000）の平均 6 個の Lys 残基に、オゾガマイシン（メチル  $\{(1R, 4Z, 8S, 13E)\}$ -8-(4,6-ジデオキシ-4- $\{[(4-S\{4-[(6-デオキシ-3-O-メチル-\alpha-L-マンノピラノシル)オキシ]-3-ヨード-5,6-ジメトキシ-2-メチルベンゾイル\}-4-スルファニル-\beta-D-リボヘキソピラノシル)オキシ]アミノ\}-2-O-[2,4-ジデオキシ-4-(N-エチルアセトアミド)-3-O-メチル-\alpha-L-トレオペンチピラノシル]-\beta-D-グルコピラノシルオキシ\}-13-[2- $\{[(4-[2-(1-\{4-(4-アミノ-4-オキソブチル)オキシ\}フェニル)エチリデン]ヒドラジニル]-2-メチル-4-オキソブタン-2-イル\}ジスルファニル)エチリデン]-1-ヒドロキシ-11-オキソビシクロ[7.3.1]トリデカ-4,9-ジエン-2,6-ジイン-10-イル\}$ カルバミン酸 (C<sub>73</sub>H<sub>97</sub>IN<sub>6</sub>O<sub>25</sub>S<sub>3</sub>; 分子量: 1,681.68)) が結合している。$

抗体部分は、ヒト化モノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD22 抗体の相補性決定部及びヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。タンパク質部分は、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 219 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である。

Inotuzumab Ozogamicin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 159,000) consisting of Ozogamicin (methyl  $\{(1R, 4Z, 8S, 13E)\}$ -8-(4,6-dideoxy-4- $\{[(4-S\{4-[(6-deoxy-3-O-methyl-\alpha-L-mannopyranosyl)oxy]-3-iodo-5,6-dimethoxy-2-methylbenzoyl\}-4-sulfanyl-\beta-D-ribohexopyranosyl)oxy]amino\}-2-O-[2,4-dideoxy-4-(N-ethylacetamido)-3-O-methyl-\alpha-L-threopentopyranosyl]-\beta-D-glucopyranosyloxy)-13-[2- $\{[(4-[2-(1-\{4-(4-amino-4-oxobutyl)oxy\}phenyl)ethylidene]hydrazinyl]-2-methyl-4-oxobutan-2-yl\}disulfanyl)ethylidene]-1-hydroxy-11-oxobicyclo[7.3.1]trideca-4,9-diene-2,6-diyne-10-yl\}$ carbamate (C<sub>73</sub>H<sub>97</sub>IN<sub>6</sub>O<sub>25</sub>S<sub>3</sub>; molecular weight: 1,681.68)) attached to an average of 6 Lys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 149,000).$

The monoclonal antibody moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human CD22 monoclonal antibody and framework regions and constant regions from human IgG4 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chain) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chain) consisting of 219 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

登録番号 14-2-B3

旧 JAN 日本名	新 JAN 日本名
塩酸ベンラファキシン	ベンラファキシン塩酸塩*

※ (参考) JAN 英名 : Venlafaxine Hydrochloride