

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 SSIHWYQORT NGSPRLLIKY
                |-----|
ASEMSGIPS  RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYYCQQ SHSWPFTFGS
                |-----|
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY  PREAKVQWKV
                |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK  VYACEVTHQG
LSSPVTKSEF RGEK
  
```

H 鎖

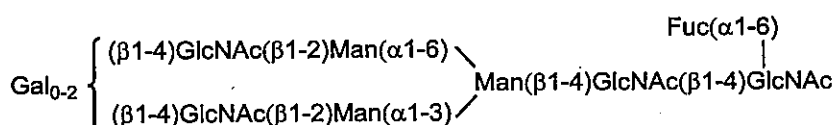
```

EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE
                |-----|
IRSKSINSAT  HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR
                |-----|
NYYGSTYDYW  GQGTTTLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG  GTAALGCLVK
                |-----|
DYFPEPVTVS  WNSGALTSGV  HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT  VPSSSLGTQT
                |-----|
YICNVNHNKPS NTKVDKKEP  KSCDKTHTCP PCPAPELLGG  PSVFLFPPKP
                |-----|
KDTLMISRTP  EVTCVVVDVS  HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA  KTKPREEQYN
                |-----|
STYRVVSVLT  VLHQDWLNGK  EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS  KAKQPPEPQ
                |-----|
VYTLPPSRDE  LTKNQVSLTC  LVKGFYPSDI AVEWESNGQP  ENNYKTTTPV
                |-----|
LDSDGSFFLY  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



C<sub>6462</sub>H<sub>9964</sub>N<sub>1728</sub>O<sub>2038</sub>S<sub>44</sub> (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>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1583</sub>N<sub>279</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

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 $\alpha$ 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( $\gamma$ 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。

Infliximab [Infliximab Biosimilar 2] is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor  $\alpha$  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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 450 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。

