

薬生薬審発 0717 第 1 号
平成 30 年 7 月 17 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://jpdh.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 29-3-A3

JAN (日本名) : トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続2]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

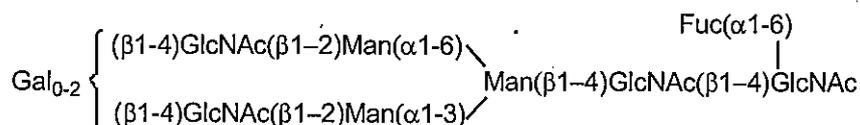
L 鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVN TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
 ASFLYSGVPS RFGSRSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ HYTTPPTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEN

H 鎖 EVQLVDSGGG LVQPGGSLRL SCAASGFNIK DTYIHWVQA PGKGLEWVAR
 IYPTNGYTRY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCSRWG
 GDGFYAMDYW GQGTLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
 DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTPFAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
 YICNVNHKPS NTKVDKKEP KSCDKHTTCP PCPAPPELLGG PSVFLFPPKPK
 KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
 STYRVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
 VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
 LDSDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFCSSV MHEALHNHYT QKSLSLSPG

H 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N300 : 糖鎖結合

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



C₆₄₄₈H₉₉₄₈N₁₇₂₀O₂₀₁₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₂H₃₃₇₉N₅₈₃O₆₇₁S₁₆

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₉N₂₇₇O₃₃₅S₆

トラスツズマブ[トラスツズマブ後続2] (以下, トラスツズマブ後続2) は, 遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト上皮成長因子受容体2型 (HER2) モノクローナル抗体の相補性決定部, ヒトフレームワーク部及びヒトIgG1の定常部からなり, H鎖C末端のLysは除去されている. トラスツズマブ後続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. トラスツズマブ後続2は, 449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1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148,000) である.

Trastuzumab [Trastuzumab Biosimilar 2] (Trastuzumab Biosimilar 2) is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions, and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Trastuzumab Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Trastuzumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 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。