

日薬連発第532号
平成29年7月27日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品の一般的名称について

標記について、平成29年7月25日付け薬生薬審発0725第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0725 第 2 号
平成 29 年 7 月 25 日

日本製薬団体連合会 会長 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、平成 29 年 7 月 25 日付け薬生薬審発 0725 第 1 号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。





薬生薬審発 0725 第 1 号
平成 29 年 7 月 25 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 28-4-B9

JAN (日本名) : リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 QIVLSQSPAI LSASPGEKVT MTCRASSSVS YIHWFQQKPG SSPKPWIYAT
 SNLASGVPVR FSGSGSGTSY SLTISRVEAE DAATYYCQQW TSNPPTFGGG
 TKLEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
 NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
 SSPVTKSFNR GEC

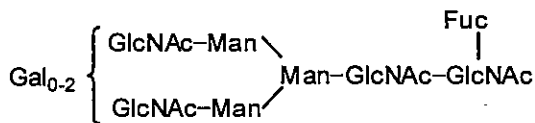
H鎖 QVQLQQPGAE LVKPGASVKM SCKASGYTFT SYNMHWVKQT PGRGLEWIGA
 IYPGNGDTSY NQKFKGKATL TADKSSSTAY MQLSSLTSED SAVYYCARST
 YYGGDWYFNV WGAGTTVTVS AASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
 KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
 TYICNVNHKP SNTKVDKAE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
 PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
 NSTYRVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
 QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
 VLDS DGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNV FSCS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG

K

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセシング

L鎖 C213-H鎖 C224, H鎖 C230-H鎖 C230, H鎖 C233-H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₂₆H₉₉₀₀N₁₇₀₀O₂₀₀₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₇H₃₃₈₁N₅₇₇O₆₇₆S₁₆

L鎖 C₁₀₁₆H₁₅₇₃N₂₇₃O₃₂₈S₆

リツキシマブ [リツキシマブ後続1] (以下, リツキシマブ後続1) 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CD20モノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG1の定常部からなる。リツキシマブ後続1は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。リツキシマブ後続1は, 451個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び213個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本から構成される糖タンパク質(分子量: 約147,000)である。

Rituximab [Rituximab Biosimilar 1] (Rituximab Biosimilar 1) is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human CD20 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Rituximab Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Rituximab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 213 amino acid residues each.

※ JAN以外の情報は、参考として掲載しました。