

日薬連発第716号  
平成29年10月13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10月11日付け薬生薬審発1011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 1011 第 2 号  
平成 29 年 10 月 11 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



医薬品の一般的名称について

標記について、平成 29 年 10 月 11 日付け薬生薬審発 1011 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 1011 第 1 号  
平成 29 年 10 月 11 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://jpdbs.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 27-4-A3

JAN (日本名) : エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :

LPAQVAFTPY	APEPGSTCRL	REYYDQTAQM	CCSKCSPGQH	AKVFCTKTS
TVCDSCEDST	YTQLWNWVPE	CLSCGSRCSS	DQVETQACTR	EQNRICTCRP
GWYCALSKE	GCRLCAPLRK	CRPGFGVARP	GTETSDVVCK	PCAPGTFSNT
TSSTDICRPH	QICNVVAIPG	NASMDAVCTS	TSPTRSMAPG	AVHLPQPVST
RSQHTQPTPE	PSTAPSTSFL	LPMGSPPPAE	GSTGDEPKSC	DKTHTCPPCP
APELLGGPSV	FLFPPKPKDT	LMISRTPEVT	CVVVDVSHED	PEVKFNWYVD
GVEVHNAKTK	PREEQYNSTY	RVVSVLTVLH	QDWLNGKEYK	CKVSNKALPA
PIEKTISKAK	GQPREPQVYT	LPPSREEMTK	NQVSLTCLVK	GFYPSDIAVE
WESNGQPENN	YKTPPVLDL	DGSFFLYSKL	TVDKSRWQOG	NVFSCSVMHE
ALHNHYTQKS	LSLSPGK			

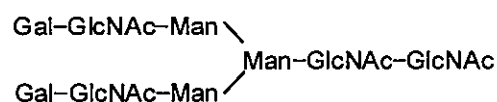
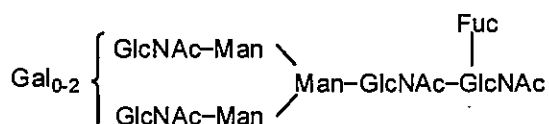
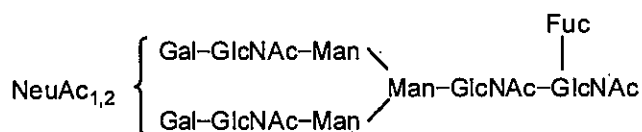
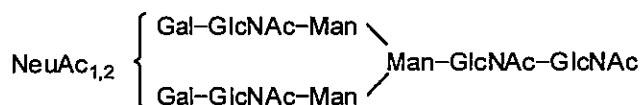
N149, N171, N317 : 糖鎖結合 ;

T8, T184, S186, S199, T200, T205, T208, S212, T213, S216, T217, S226, T245 : 部分的糖鎖結合 ;

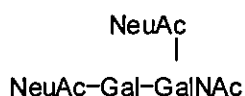
K467 : 部分的プロセッシング ; C240-C240, C246-C246, C249-C249 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :

N 結合型糖鎖



## O 結合型糖鎖



NeuAc-Gal-GalNAc

C<sub>4448</sub>H<sub>6938</sub>N<sub>1236</sub>O<sub>1402</sub>S<sub>72</sub> (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C<sub>2224</sub>H<sub>3472</sub>N<sub>618</sub>O<sub>701</sub>S<sub>36</sub>

エタネルセプト [エタネルセプト後続 1] (以下, エタネルセプト後続 1) は, 遺伝子組換え融合糖タンパク質であり, 1~235 番目はヒト腫瘍壊死因子 II 型受容体の細胞外ドメイン, また 236~467 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインからなる。エタネルセプト後続 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。エタネルセプト後続 1 は, 467 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である。

Etanercept [Etanercept Biosimilar 1] (Etanercept Biosimilar 1) is a recombinant fusion glycoprotein composed of an extracellular domain of human tumor necrosis factor type II receptor at positions 1–235 and Fc domain of human IgG1 at positions 236–467. Etanercept Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Etanercept Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 subunits consisting of 467 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。