

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 SSIHWYQQRT NGSPRLLIKY
                └──────────────────┘
ASEMSGIPS  RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYYCQQ SHSWPFTFGS
                └──────────────────┘
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY  PREAKVQWKV
                └──────────────────┘
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK  VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN  RGEK
  
```

H鎖

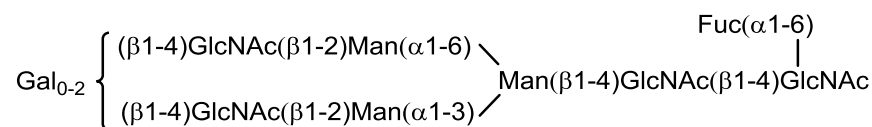
```

EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE
                └──────────────────┘
IRSKSINSAT HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR
                └──────────────────┘
NYYGSTYDYW GQGTTLVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG  GTAALGCLVK
                └──────────────────┘
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
└──────────┘
YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG  PSVFLFPPKP
                └──────────────────┘
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
                └──────────────────┘
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS  KAKGQPREPQ
                └──────────────────┘
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP  ENNYKTTTPV
                └──────────────────┘
LDS DGSFFLY 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 ( $\gamma$ 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。