

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://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 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

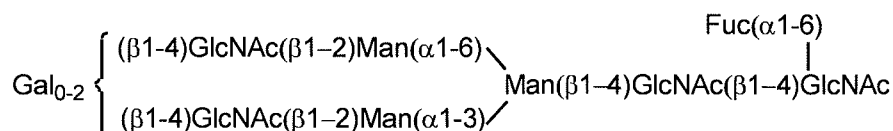
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVN TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS  
 ASFLYSGVPS RFGSRSRGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ HYTTPPTFGQ  
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
 LSSPVTKSFN RGEN

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFNIK DTYIHWVRQA PGKGLEWVAR  
 IYPTNGYTRY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCSRWG  
 GDGFYAMDYW GQGLTLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK  
 DYFPEPVTVS WNSGALTSKV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT  
 YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPPELLGG PSVFLFPPKP  
 KDTLMISSRTPEVTCVVVDVSDHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYN  
 STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ  
 VYTLPPSREE MTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV  
 LDSDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV 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



C<sub>6448</sub>H<sub>9948</sub>N<sub>1720</sub>O<sub>2012</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2192</sub>H<sub>3379</sub>N<sub>583</sub>O<sub>671</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1032</sub>H<sub>1599</sub>N<sub>277</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

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。