

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 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

```

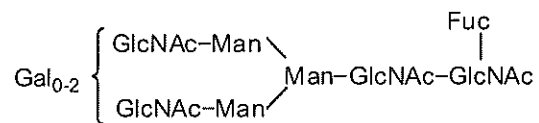
L鎖 QIVLSQSPAI LSASPGEKVT MTCRASSSVS YIHWFQQKPG SSPKPWIYAT
      |
      |-----|
      |
SNLASGVPVR FSGSGSGTSY SLTISRVEAE DAATYYCQQW TSNPPTFGGG
      |
      |-----|
      |
TKLEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
      |
      |-----|
      |
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV 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 SNTKVDKKA E PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
      |
      |-----|
      |
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
      |
      |-----|
      |
NSTYRVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
      |
      |-----|
      |
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
      |
      |-----|
      |
VLDS DGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS 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 : 部分的プロセッシング
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変数部及びヒトIgG1の定数部からなる。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。