

薬生薬審発 0801 第 1 号
平成 30 年 8 月 1 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://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-B4

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3]

JAN (英名) : Trastuzumab (Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

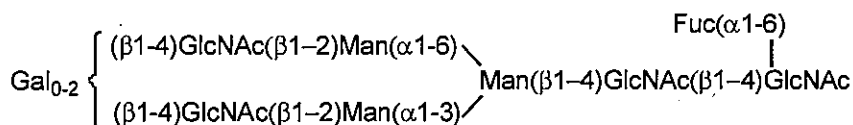
L 鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVN TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
 ASFLYSGVPS RFSGSRSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ HYTTPPTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEC

H 鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFNIK DTYIHWVRQA PGKGLEWVAR
 IYPTNGYTRY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCSRWG
 GDGFYAMDYW GQGTLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
 DYFPEPVTVS WNSGALTSKV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
 YICNVNHKPS NTKVDKKEP KSCDKHTTCP PCPAPPELLGG PSVFLFPPKPK
 KDTLMISRTP EVTCVVDVDS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
 STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
 VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV
 LDSDGSFFLY 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



C₆₄₆₀H₉₉₇₂N₁₇₂₄O₂₀₁₄S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₈H₃₃₉₁N₅₈₅O₆₇₂S₁₆

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₉N₂₇₇O₃₃₅S₆

トラスツズマブ [トラスツズマブ後続3] (以下, トラスツズマブ後続3) 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 の定常部からなる。トラスツズマブ後続3 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3 は, 450 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 3] (Trastuzumab Biosimilar 3) 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. Trastuzumab Biosimilar 3 is produced in Chinese hamster ovary cells. Trastuzumab Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 450 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。