

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]

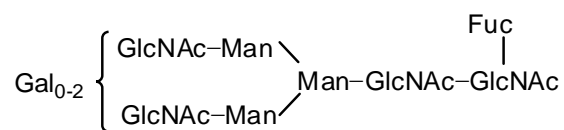
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 QIVLSQSPAI LSASPGEKVT MTCRASSSVS YIHWFQQKPG SSPKPWIYAT  
 SNLASGVPVR FSGSGSGTYSY SLTISRVEAE DAATYYCQQW TSNPPTFGGG  
 TKLEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYR REAKVQWKVD  
 NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL  
 SSPVTKSFNR GEC

H鎖 QVQLQQPGAE LVKPGASVKM SCKASGYTFT SYNMHVVKQT PGRGLEWIGA  
 IYPNGDTSY 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  
 NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP  
 QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP  
 VLDSGDGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSC 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



$\text{C}_{6426}\text{H}_{9900}\text{N}_{1700}\text{O}_{2008}\text{S}_{44}$  (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖  $\text{C}_{2197}\text{H}_{3381}\text{N}_{577}\text{O}_{676}\text{S}_{16}$

L鎖  $\text{C}_{1016}\text{H}_{1573}\text{N}_{273}\text{O}_{328}\text{S}_6$

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可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる. 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 ( $\gamma$ 1鎖) 2本及び213個のアミノ酸残基からなるL鎖 ( $\kappa$ 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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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。