

薬食審査発 0130 第 1 号
平成 27 年 1 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（平成 14 年 10 月 15 日医薬審発第 1015001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添中、登録番号 14-2-B3 の記載内容について、別添 2 のとおり新たに定めたので、今後の各申請及び届出に際しては当該 JAN を用いるよう、併せて御周知願いたい。なお、本通知の適用の際現にある旧通知に基づく JAN が記載された書類等については、今後、新しく定めた JAN へ読み替えた上で、なお有効とする。

(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) 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 25-1-B17

JAN (日本名) : イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Inotuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

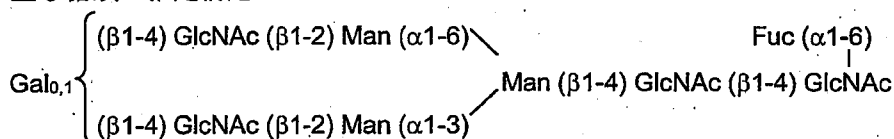
L鎖 DVQVTQSPSS LSASVGDRVT ITCRSSQSLA NSYGNTFLSW YLHKPGKAPQ
 LLIYGISNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLTI SSLQPEDFAT YYCLOGTHQP
 YTFGQGTKVE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
 VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
 VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYRFT NYWIHWVRQA PGQGLEWIGG
 INPGNNYATY RRFQGRVTM TADTSTSTVY MELSSLRSED TAVYYCTREG
 YGNYGAWFAY WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPCSRSTS ESTAALGCLV
 KDYFPEPVTV SWNSGALTSV VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTK
 TYTCNVDHKP SNTKVDKRVK SKYGPPCPPC PAPEFLGGPS VFLFPPKPKD
 TLMISRTPKV TCVVVDVSQE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST
 YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP SSIEKTISKA KGQPREPQVY
 TLPPSQEEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPVLD
 SDGSFFLYSR LTVDKSRWQE GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLISLSLQK

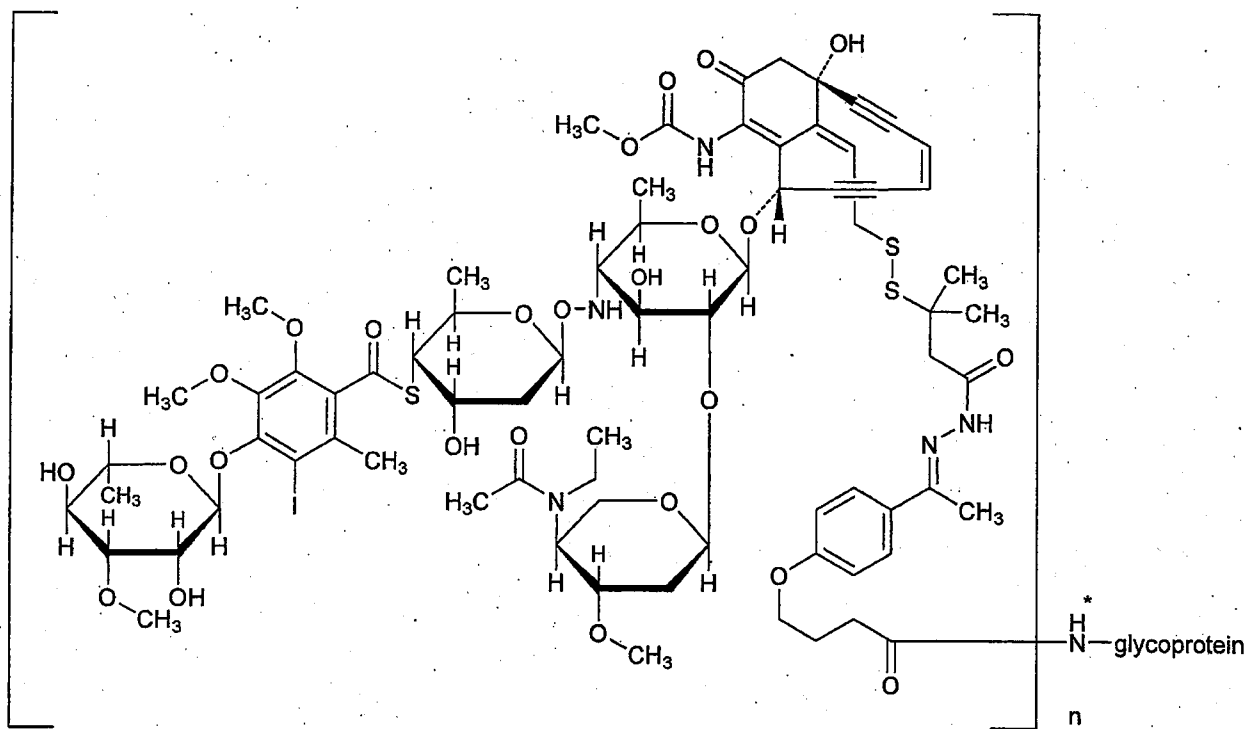
H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; K247, K291, K335, K393:薬物結合可能部位 ; K448 : 部分的プロセッシング ;

L鎖 C219-H鎖 C135, H鎖 C227-H鎖 C227, H鎖 C230-H鎖 C230 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



オゾガマイシンの構造式



n = 約 6

* InotuzumabのLys残基のアミノ基

C₆₅₁₈H₁₀₀₀₂N₁₇₃₈O₂₀₃₆S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₆H₃₃₈₁N₅₈₅O₆₇₆S₁₆

L鎖 C₁₀₅₃H₁₆₂₄N₂₈₄O₃₄₂S₅

イノツズマブ オゾガマイシンは、抗体薬物複合体（分子量：約 159,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約 149,000）の平均 6 個の Lys 残基に、オゾガマイシン（メチル $\{(1R, 4Z, 8S, 13E)-8-(4,6-ジデオキシ-4-[(4-S\{4-[(6-デオキシ-3-O-メチル-\alpha-L-マンノピラノシル)オキシ]-3-ヨード-5,6-ジメトキシ-2-メチルベンゾイル]-4-スルファニル-\beta-D-リボヘキソピラノシル)オキシ]アミノ\}-2-O[2,4-ジデオキシ-4-(N-エチルアセトアミド)-3-O-メチル-\alpha-L-トレオペンチピラノシル]-\beta-D-グルコピラノシルオキシ\}-13-[2-((4-[2-(1-[4-(4-アミノ-4-オキソブチル)オキシ]フェニル)エチリデン]ヒドラジニル]-2-メチル-4-オキソブタン-2-イル)ジスルファニル)エチリデン]-1-ヒドロキシ-11-オキソビシクロ[7.3.1]トリデカ-4,9-ジエン-2,6-ジイン-10-イル\}カルバミン酸 (C₇₃H₉₇IN₆O₂₅S₃; 分子量: 1,681.68) が結合している。$

抗体部分は、ヒトモノクローナル抗体で、マウス抗ヒト CD22 抗体の相補性決定部及びヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。タンパク質部分は、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 4 鎖) 2 本及び 219 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である。

Inotuzumab Ozogamicin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 159,000) consisting of Ozogamicin (methyl $\{(1R,4Z,8S,13E)-8-(4,6-dideoxy-4-[(4-S\{4-[(6-deoxy-3-O-methyl-\alpha-L-mannopyranosyl)oxy]-3-iodo-5,6-dimethoxy-2-methylbenzoyl]-4-sulfanyl-\beta-D-ribohexopyranosyl)oxy]amino\}-2-O[2,4-dideoxy-4-(N-ethylacetamido)-3-O-methyl-\alpha-L-threopentopyranosyl]-\beta-D-glucopyranosyloxy\}-13-[2-((4-[2-(1-[4-(4-amino-4-oxobutyl)oxy]phenyl)ethylidene)hydrazinyl]-2-methyl-4-oxobutan-2-yl)disulfanyl)ethylidene]-1-hydroxy-11-oxobicyclo[7.3.1]trideca-4,9-diene-2,6-diyne-10-yl\}carbamate (C₇₃H₉₇IN₆O₂₅S₃; molecular weight: 1,681.68) attached to an average of 6 Lys residues of a recombinant monoclonal antibody (molecular weight: ca. 149,000).$

The monoclonal antibody moiety is a humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human CD22 monoclonal antibody and framework regions and constant regions from human IgG4 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein composed of 2 H-chains (γ 4-chain) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chain) consisting of 219 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。

別添 2

登録番号 14-2-B3

旧 JAN 日本名	新 JAN 日本名
塩酸ベンラファキシン	ベンラファキシン塩酸塩*

※ (参考) JAN 英名 : Venlafaxine Hydrochloride