

薬生薬審発 1011 第 1 号
平成 29 年 10 月 11 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

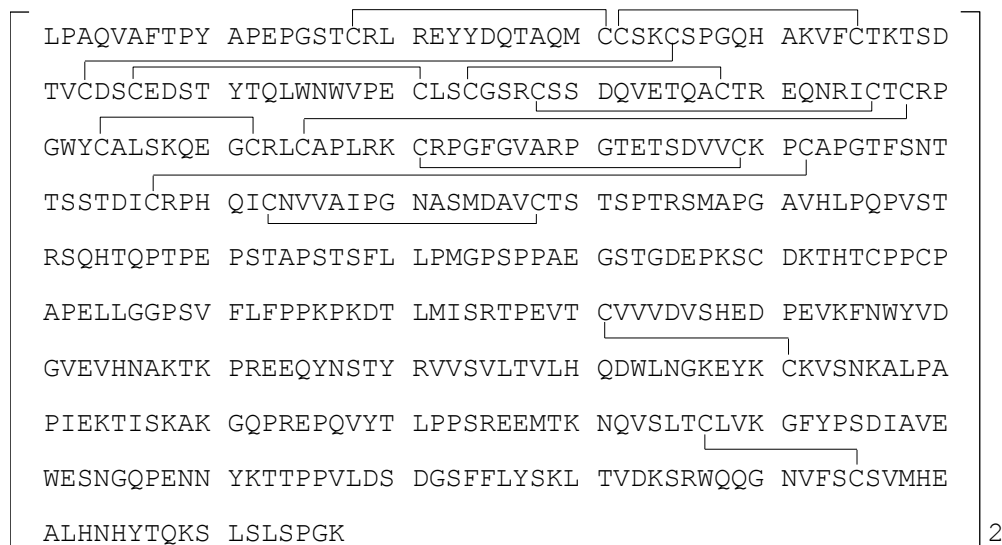
(平成 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表 1)

登録番号 27-4-A3

JAN (日本名) : エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]

JAN (英名) : Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合 :



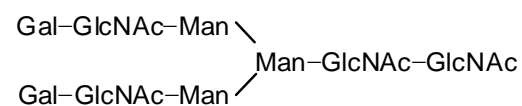
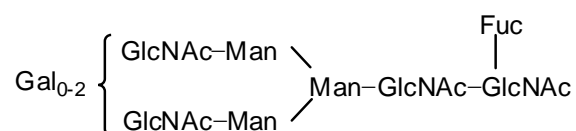
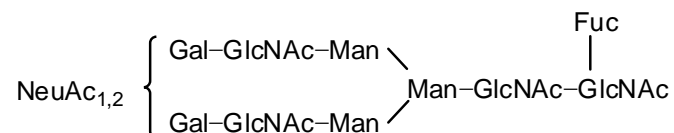
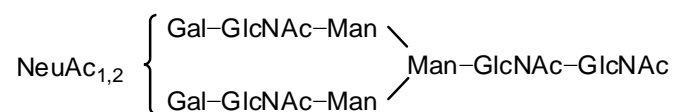
N149, N171, N317 : 糖鎖結合 ;

T8, T184, S186, S199, T200, T205, T208, S212, T213, S216, T217, S226, T245 : 部分的糖鎖結合 ;

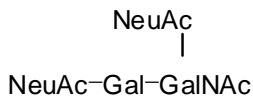
K467 : 部分的プロセッシング ; C240-C240, C246-C246, C249-C249 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :

N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖



C₄₄₄₈H₆₉₃₈N₁₂₃₆O₁₄₀₂S₇₂ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 C₂₂₂₄H₃₄₇₂N₆₁₈O₇₀₁S₃₆

エタネルセプト [エタネルセプト後続 1] (以下, エタネルセプト後続 1) は, 遺伝子組換え融合糖タンパク質であり, 1~235 番目はヒト腫瘍壊死因子 II 型受容体の細胞外ドメイン, また 236~467 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインからなる. エタネルセプト後続 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. エタネルセプト後続 1 は, 467 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である.

Etanercept [Etanercept Biosimilar 1] (Etanercept Biosimilar 1) is a recombinant fusion glycoprotein composed of an extracellular domain of human tumor necrosis factor type II receptor at positions 1–235 and Fc domain of human IgG1 at positions 236–467. Etanercept Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Etanercept Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 subunits consisting of 467 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。