

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:

```

LPAQVAFPTY APEPGSTCRL REYYDQTAQM CCSKCSPGQH AKVFCTKTS
TVCDSCEDST YTQLWNWVPE CLSCGSRCSS DQVETQACTR EQNRICTCRP
GWYCALSKEE GCRLCAPLRK CRPGFGVARP GTETSDVVCK PCAPGTFST
TSSTDICRPH QICNVVAIPG NASMDAVCTS TSPTRSMAPG AVHLPQPVST
RSQHTQPTPE PSTAPSTSFL LPMGSPPAE GSTGDEPKSC DKTHTCPPCP
APELLGGPSV FLFPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD
GVEVHNAKTK PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA
PIEKTISKAK GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE
WESNGQPENN YKTTTPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE
ALHNHYTQKS LSLSPGK
    
```

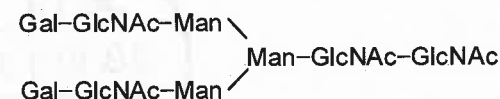
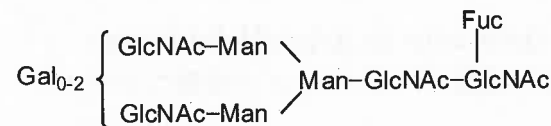
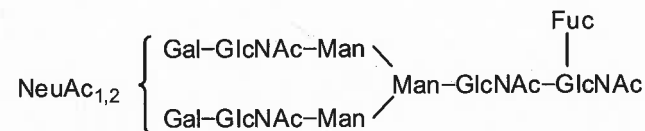
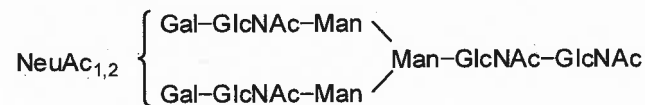
N149, N171, N317 : 糖鎖結合 ;

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

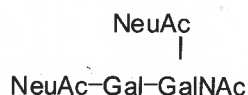
K467 : 部分的プロセッシング ; C240-C240, C246-C246, C249-C249 : サブユニット間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:

N 結合型糖鎖



O 結合型糖鎖



$\text{C}_{4448}\text{H}_{6938}\text{N}_{1236}\text{O}_{1402}\text{S}_{72}$ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 $\text{C}_{2224}\text{H}_{3472}\text{N}_{618}\text{O}_{701}\text{S}_{36}$

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。

