

日薬連発第113号
平成31年2月13日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

医薬品の一般的名称について

標記について、平成31年2月12日付け薬生薬審発0212第1号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0212 第 2 号
平成 31 年 2 月 12 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



医薬品の一般的名称について

標記について、平成 31 年 2 月 12 日薬生薬審発 0212 第 1 号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方
よろしくお願いいたします。





薬生薬審発 0212 第 1 号
平成 31 年 2 月 12 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 30-4-B4

JAN (日本名) : オララツマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Olaratumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD
 ASNRATGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSELP EDFAVYYCQQ RSNWPPAFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEN

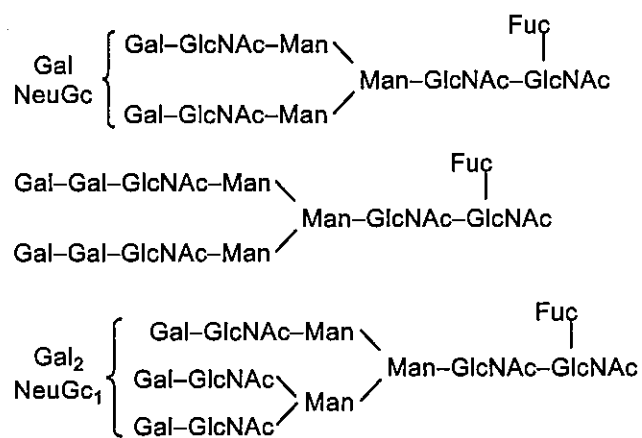
H鎖 QLQLQESGPG LVKPSSETLSL TCTVSGGSIN SSSYYWGWL R QSPGKGLEWI
 GSFFYTGSTY YNPSLRSLT ISVDTSKNQF SLMLSSVTAA DTAVYYCARQ
 STYYYGSGNY YGWFDNRDQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA
 ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS
 SSLGTQT^YIC NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKHTCPPCP APELLGGPSV
 FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK
 PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK
 GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN
 YKTTTPVLD S DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NWFSCSVMHE ALHNHYTQKS
 LSLSPGK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N30, N307 : 糖鎖結合 ; H鎖 K457 : 部分的プロセッシング

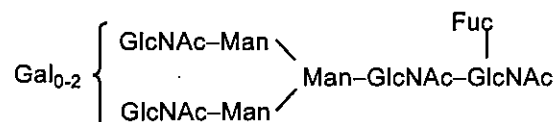
L鎖 C214-H鎖 C230, H鎖 C236-H鎖 C236, H鎖 C239-H鎖 C239 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

N30



N307



C₆₅₅₄H₁₀₀₇₀N₁₇₃₄O₂₀₄₈S₄₀ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₄₉H₃₄₄₃N₅₈₇O₆₉₂S₁₅

L鎖 C₁₀₂₈H₁₅₉₆N₂₈₀O₃₃₂S₅

オララツマブは、ヒト血小板由来増殖因子受容体 α サブユニットに対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。オララツマブは、マウスミエローマ (NS0) 細胞により産生される。オララツマブは、457 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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 155,000) である。

Olaratumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human platelet-derived growth factor receptor α subunit. Olaratumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Olaratumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 155,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 457 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。