



薬食審査発 0129 第 3 号
平成 26 年 1 月 29 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 24-5-B10

JAN (日本名) : ナタリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Natalizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合:

L鎖

```

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKTSQDIN KYMAWYQQTP GKAPRLLIHY
                |-----|
TSALQPGIPS RFSGSGSGRD YFTFISSLQP EDIATYYCLQ YDNLWTFGQG
                |-----|
TKVEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
                |-----|
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSFNR GEC

```

H鎖

```

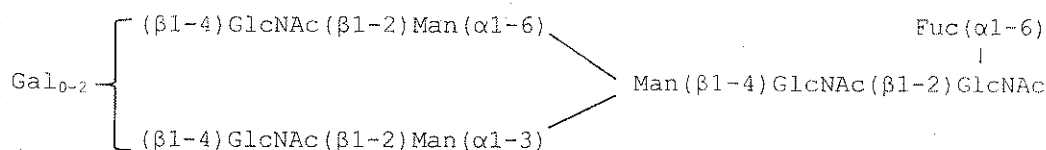
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGFNIK DTYIHWVRQA PGQRLEWMGR
                |-----|
IDPANGYTKY DPKFQGRVTI TADTSASTAY MELSSLRSED TAVYYCAREG
                |-----|
YYGNYGVYAM DYWGQGTLLVT VSSASTKGPS VFPLAPCSRS TSESTAALGC
                |-----|
LVKDYFPEPEV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG
                |-----|
TKTYTCNVDH KPSNTKVDKR VESKYGPPCP SCPAPEFLGG PSVFLFPPKP
                |-----|
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS QEDPEVQFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQFN
                |-----|
STYRVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKG LPSSIEKTIS KAKGQPREPQ
                |-----|
VYTLPPSQEE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTPPV
                |-----|
LDS DGSFFLY SRLTVDKSRW QEGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSLGK

```

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N300 : 糖鎖結合 ; H鎖 K450 : 部分的プロセッシング

L鎖 C213-H鎖 C137, H鎖 C229-H鎖 C229, H鎖 C232-H鎖 C232 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖構造



C₆₄₈₆H₉₉₉₂N₁₇₂₀O₂₀₃₆S₄₈ : 146,178.16 (タンパク質部分、4本鎖)

H鎖 : C₂₂₀₆H₃₃₉₄N₅₈₂O₆₈₃S₁₇ : 49,541.15

L鎖 : C₁₀₃₇H₁₆₀₆N₂₇₈O₃₃₅S₇ : 23,551.96

ナタリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトα4インテグリン抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG4のフレームワーク部及び定常部からなる。ナタリズマブは、マウス骨髄腫 (NS0) 細胞から産生される。ナタリズマブは450個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4鎖) 2本及び213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149,000) である。

Natalizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human α4 integrin monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4. Natalizumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Natalizumab is glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-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。