

薬生薬審発 0703 第 1 号
平成 30 年 7 月 3 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 29-1-B1

JAN (日本名) : アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1]

JAN (英名) : Agalsidase Beta (Genetical Recombination) [Agalsidase Beta Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

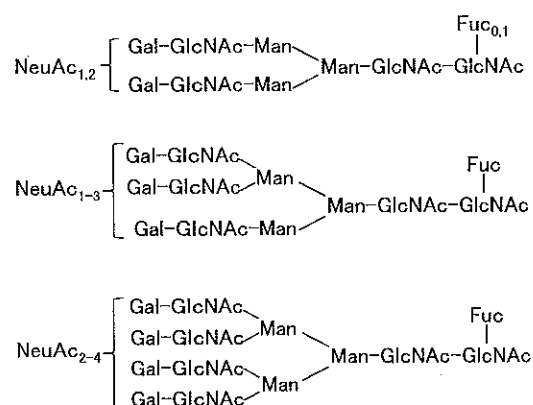
LDNGLARTPT	MGWLHWERFM	CNLDCQEED	SCISEKLFME	MAELMVSEGW
KDAGYEYLCI	DDCWMAPQRD	SEGRLOADPQ	RFPHGIRQLA	NYVHSGKGLKL
GIYADVGNKT	CAGFPGSFGY	YDIDAQTFAD	WGVDLLKFDG	CYCDSLENLA
DGYKHMSLAL	NRTGRSIVYS	CEWPLYMWPF	QKPNYTEIRQ	YCNHWRNFAD
IDDSWKSIS	ILDWTSFNQE	RIVDVAGPGG	WNDPDMLVIG	NFGLSWNQOV
TQMALWAIMA	APLFMSNDLR	HISPQAKALL	QDKDVIAINQ	DPLGKQGYQL
RQGDNFEVWE	RPLSGLAWAV	AMINRQEIGG	PRSYTIAVAS	LGKGVACNPA
CFITQLLPVK	RKLGFEWTS	RLRSHINPTG	TVLLQLENTM	QMSLKDLL

2

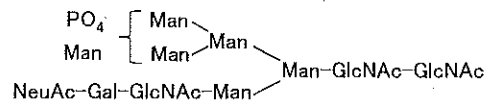
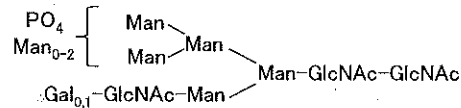
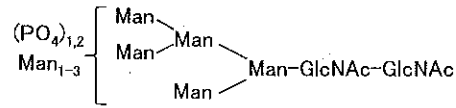
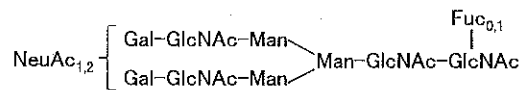
N108, N161, N184 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

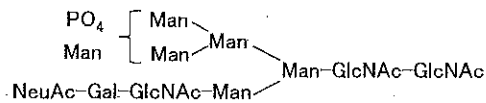
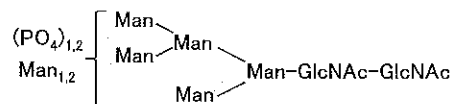
N108



N161



N184



$\text{C}_{4058}\text{H}_{6140}\text{N}_{1088}\text{O}_{1174}\text{S}_{54}$ (タンパク質部分, 2 量体)

単量体 $\text{C}_{2029}\text{H}_{3070}\text{N}_{544}\text{O}_{587}\text{S}_{27}$

アガルシダーゼ ベータ [アガルシダーゼ ベータ後続 1] (以下, アガルシダーゼ ベータ後続 1) は, 遺伝子組換えヒト α -ガラクトシダーゼ A であり, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. アガルシダーゼ ベータ後続 1 は, 398 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 103,000~104,000) である.

Agalsidase Beta [Agalsidase Beta Biosimilar 1] (Agalsidase Beta Biosimilar 1) is a recombinant human α -galactosidase A, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Agalsidase Beta Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 103,000 - 104,000) composed of 2 subunits consisting of 398 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。