

医薬薬審発 1001 第 2 号
令和 8 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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す。今般、我が国における医薬品の一般的名称（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ます。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」 <https://jpdb.nihs.go.jp/jan/>

（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。）

登録番号 307-3-B4

JAN（日本名）：リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 3]

JAN（英 名）：Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

QVQLQQPGAE	LVKPGASVKM	SCKASGYTFT	SYNMHWVKQT	PGRGLEWIGA	50
IYPGNGDTSY	NQKFKGKATL	TADKSSSTAY	MQLSSLTSED	SAVYYCARST	100
YYGGDWYFNV	WGAGTTVTVS	AASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKKA	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRD	ELTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTTP	400
VLDSGGSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

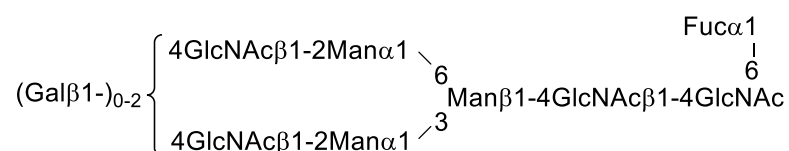
L鎖

QIVLSQSPAI	LSASPGEKVT	MTCRASSSVS	YIHWFQQKPG	SSPKPWIYAT	50
SNLASGVPVR	FSGSGSGTSY	SLTISRVEAE	DAATYYCQQW	TSNPPTFGGG	100
TKLEIKRTVA	APSVFIFPPS	DEQLKSGTAS	VVCLLNNFYF	REAKVQWKVD	150
NALQSGNSQE	SVTEQDSKDS	TYSLSSTLTL	SKADYEKHKV	YACEVTHQGL	200
SSPVTKSFNR	GEC				213

H鎖 Q1, L鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセシング

H鎖 C224 – L鎖 C213, H鎖 C230 – H鎖 C230, H鎖 C233 – H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₂₆H₉₉₀₀N₁₇₀₀O₂₀₀₈S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₇H₃₃₈₁N₅₇₇O₆₇₆S₁₆

L鎖 C₁₀₁₆H₁₅₇₃N₂₇₃O₃₂₈S₆

リツキシマブ [リツキシマブ後続3] (以下, リツキシマブ後続3) は, 遺伝子組換え抗 CD20 モノクローナル抗体であり, その可変部はマウス抗体に由来し, その他はヒト IgG1 に由来する. リツキシマブ後続3 は, CHO 細胞により産生される. リツキシマブ後続3 は, 451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 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 147,000) である.

Rituximab [Rituximab Biosimilar 3] (Rituximab Biosimilar 3) is a recombinant anti-CD20 monoclonal antibody whose variable regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. Rituximab Biosimilar 3 is produced in CHO cells. Rituximab Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 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。