

日薬連発第258号  
平成31年4月1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3月29日付け薬生薬審発0329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 0329 第 2 号  
平成 31 年 3 月 29 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 3 月 29 日薬生薬審発 0329 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 0329 第 1 号  
平成 31 年 3 月 29 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 29-3-B5

JAN (日本名) : ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1]

JAN (英名) : Bevacizumab (Genetical Recombination) [Becacizumab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

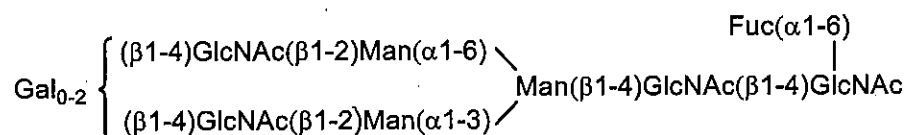
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCSASQDIS NYLNWYQOKP GKAPKVLIIYF  
 TSSLHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YSTVPWTFGQ  
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV  
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
 LSSPVTKSFN RGEK

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT NYGMNWVRQA PGKGLEWVWG  
 INTYTGPEPTV AADFRRRTF SLDTKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP  
 HYYGSSHWFY DVWGQGLTLT VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC  
 LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG  
 TQTYICNVNH KPSNTKVDKK VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL LGGPSVFLFP  
 PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE  
 QYNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKALPAPIEK TISKAKGQPR  
 EPQVYTLPPS REEMTKNQVS LTCLVKGFPY SDIAVEWESN GPENNYKTT  
 PPVLDSDGSF FLYSKLTVDK SRWQQGNVFS CSVMHEALHN HYTQKSLSLG  
 PGK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; N303 : 糖鎖結合 ; K453 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C226, H鎖 C232 - H鎖 C232, H鎖 C235 - H鎖 C235 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造 :



C<sub>6538</sub>H<sub>10000</sub>N<sub>1716</sub>O<sub>2032</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2235</sub>H<sub>3413</sub>N<sub>585</sub>O<sub>678</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1034</sub>H<sub>1591</sub>N<sub>273</sub>O<sub>338</sub>S<sub>6</sub>

ベバシズマブ [ベバシズマブ後続1] (以下, ベバシズマブ後続1) は, 遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト血管内皮増殖因子 (VEGF) モノクローナル抗体の相補性決定部, ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなる。ベバシズマブ後続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。ベバシズマブ後続1は, 453個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本から構成される糖タンパク質 (分子量: 約149,000) である。

Bevacizumab [Bevacizumab Biosimilar 1] (Bevacizumab Biosimilar 1) is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human vascular endothelial growth factor (VEGF) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions. Bevacizumab Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Bevacizumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 453 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。