

日薬連発第 630 号
2019 年 8 月 8 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、令和元年 8 月 5 日付け薬生薬審発 0805 第 2 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各都道府県衛生主管部(局)長宛に通
知した旨、連絡がありましたのでお知らせします。

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 0805 第 2 号
令和元年 8 月 5 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。）

登録番号 29-3-B6

JAN (日本名) : ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続1]

JAN (英名) : Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```

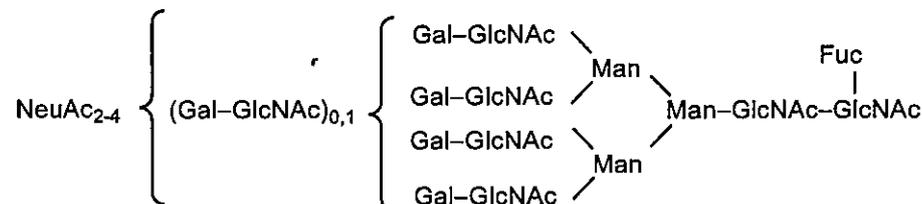
APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITGTCN ETCNLNENIT VPDTKVNFYA
WKRMEVGQQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS
GLRSLTLLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR
GKCLKLYTGEA CRTGD

```

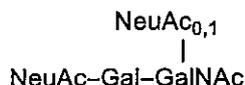
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126

C₈₀₀H₁₃₀₀N₂₂₈O₂₄₄S₅ (タンパク質部分)

ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続1] (以下、ダルベポエチン アルファ後続1) は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン類縁体であり、ヒトエリスロポエチンの30, 32, 87, 88, 90番目のアミノ酸残基がそれぞれ Asn, Thr, Val, Asn, Thr に置換されている。ダルベポエチン アルファ後続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。ダルベポエチン アルファ後続1は、165個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約36,000) である。

Darbepoetin Alfa [Darbepoetin Alfa Biosimilar 1] (Darbepoetin Alfa Biosimilar 1) is a recombinant human erythropoietin analog whose amino acid residues of human erythropoietin at position 30, 32, 87, 88 and 90 are substituted by Asn, Thr, Val, Asn and Thr, respectively. Darbepoetin Alfa Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Darbepoetin Alfa Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 36,000) consisting of 165 amino acid residues.

登録番号 30-4-A1

JAN (日本名) : ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2]

JAN (英名) : Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 2]

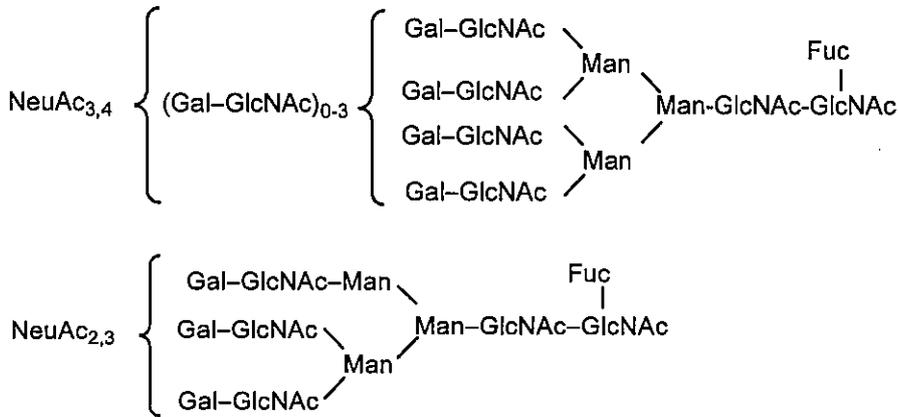
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITGTCN ETCSLNENIT VPDTKVNFYA
WKRMEVGQQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS
GLRSLTLLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR
GKCLKLYTGEA CRTGD
```

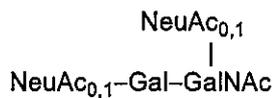
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126



C₈₀₀H₁₃₀₀N₂₂₈O₂₄₄S₅ (タンパク質部分)

ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続 2] (以下、ダルベポエチン アルファ後続 2) は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン類縁体であり、ヒトエリスロポエチンの 30, 32, 87, 88, 90 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Asn, Thr, Val, Asn, Thr に置換されている。ダルベポエチン アルファ後続 2 は、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ダルベポエチン アルファ後続 2 は、165 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量 : 約 37,000) である。

Darbepoetin Alfa [Darbepoetin Alfa Biosimilar 2] (Darbepoetin Alfa Biosimilar 2) is a recombinant human erythropoietin analog whose amino acid residues of human erythropoietin at position 30, 32, 87, 88 and 90 are substituted by Asn, Thr, Val, Asn and Thr, respectively. Darbepoetin Alfa Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Darbepoetin Alfa Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 37,000) consisting of 165 amino acid residues.

登録番号 30-4-B3

JAN (日本名) : ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]

JAN (英名) : Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 3]

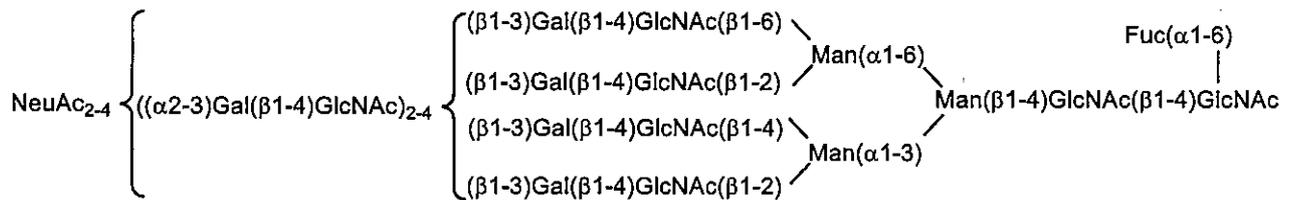
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITTGCN ETCSLNENIT VPDTKVNFYA
WKRMEVGQQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS
GLRSLTTLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR
GKLKLYTGEA CRTGD
```

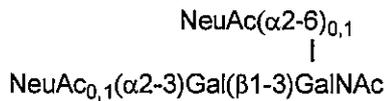
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126



C₈₀₀H₁₃₀₀N₂₂₈O₂₄₄S₅ (タンパク質部分)

ダルベポエチン アルファ [ダルベポエチン アルファ後続 3] (以下, ダルベポエチン アルファ後続 3) は, 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン類縁体であり, ヒトエリスロポエチンの 30, 32, 87, 88, 90 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Asn, Thr, Val, Asn, Thr に置換されている. ダルベポエチン アルファ後続 3 は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. ダルベポエチン アルファ後続 3 は, 165 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約 37,000) である.

Darbepoetin Alfa [Darbepoetin Alfa Biosimilar 3] (Darbepoetin Alfa Biosimilar 3) is a recombinant human erythropoietin analog whose amino acid residues of human erythropoietin at position 30, 32, 87, 88 and 90 are substituted by Asn, Thr, Val, Asn and Thr, respectively. Darbepoetin Alfa Biosimilar 3 is produced in Chinese hamster ovary cells. Darbepoetin Alfa Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 37,000) consisting of 165 amino acid residues.

登録番号 29-4-B5

JAN (日本名) : テリパラチド (遺伝子組換え) [テリパラチド後続1]

JAN (英名) : Teriparatide (Genetical Recombination) [Teriparatide Biosimilar 1]

アミノ酸配列

SVSEIQLMHN LGKHLNSMER VEWLRKKLQD VHNF

$C_{181}H_{291}N_{55}O_{51}S_2$

テリパラチド [テリパラチド後続1] (以下、テリパラチド後続1) は、遺伝子組換えヒト副甲状腺ホルモン類縁体であり、ヒト副甲状腺ホルモンの1~34番目のアミノ酸残基に相当する。テリパラチド後続1は、34個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

Teriparatide [Teriparatide Biosimilar 1] (Teriparatide Biosimilar 1) is a recombinant human parathyroid hormone analog which corresponds to amino acid residues 1 – 34 of human parathyroid hormone. Teriparatide Biosimilar 1 is a peptide consisting of 34 amino acid residues.

登録番号 29-5-A1

JAN (日本名) : ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続2]

JAN (英名) : Bevacizumab (Genetical Recombination) [Becacizumab Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCSASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKVLIIYF
TSSLHSGVPS RFGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YSTVPWTFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEN

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT NYGMNWVRQA PGKGLEWVGV
INTYTGPTY AADFKRRFTF SLDTSKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP
HYYGSSHWFY DVWGQGTLVV 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 HYTQKSLSL
PGK

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N303 : 糖鎖結合 ; H鎖 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



C₆₅₃₈H₁₀₀₀₀N₁₇₁₆O₂₀₃₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₅H₃₄₁₃N₅₈₅O₆₇₈S₁₆

L鎖 C₁₀₃₄H₁₅₉₁N₂₇₃O₃₃₈S₆

ベバシズマブ [ベバシズマブ後続2] (以下、ベバシズマブ後続2) 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2 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2 は、453 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 149,000) である。

Bevacizumab [Bevacizumab Biosimilar 2] (Bevacizumab Biosimilar 2) 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 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Bevacizumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 27-5-B7

JAN (日本名) : リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続2]

JAN (英名) : Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 QIVLSQSPAI LSASPGEKVT MTCRASSSVS YIHWFQQKPG SSPKPWIYAT
SNLASGVPVR FSGSGSGTSY SLTISRVEAE DAATYYCQQW TSNPPTFGGG
TKLEIKRTVA APSVFIFPPS DEQLKSGTAS VVCLLNNFYP REAKVQWKVD
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYSLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL
SSPVTKSENR GEC

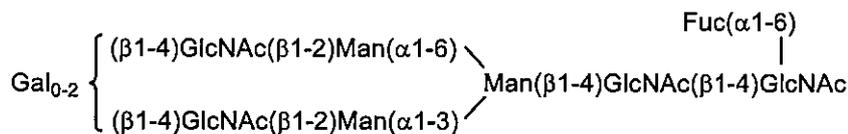
H鎖 QVQLQQPGAE LVKPGASVKM SCKASGYTFT SYNMHWVKQT PGRGLEWIGA
IYPGNGDTSY NQKFKGKATL TADKSSSTAY MQLSSLTSED SAVYYCARST
YYGGDWYFNV WGAGTTVTVS AASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP SNTKVDKKA E PKSCDKHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP
VLDSGDSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG

K

L鎖 Q1, H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 G450 : 部分的プロセッシング及び P449 アミド化 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング

L鎖 C213 - H鎖 C224, 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2] (以下, リツキシマブ後続2) は, 遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト CD20 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる。リツキシマブ後続2は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。リツキシマブ後続2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本から構成される糖タンパク質 (分子量: 約 147,000) である。

Rituximab [Rituximab Biosimilar 2] (Rituximab Biosimilar 2) is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human CD20 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Rituximab Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Rituximab Biosimilar 2 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。