

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

```

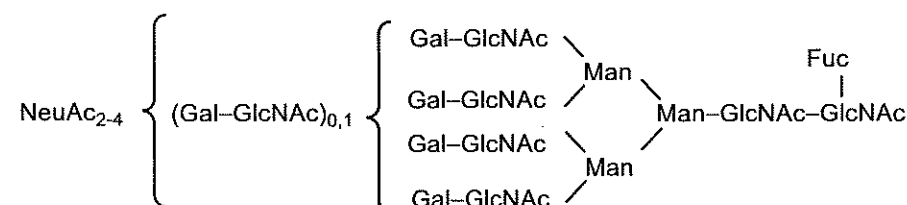
APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITTGCGN ETCSLNENIT VPDTKVNIFYA
WKRMEVGGQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS
GLRSLTLLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR
GKCLKLYTGEA CRTGD

```

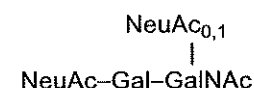
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126

C<sub>800</sub>H<sub>1300</sub>N<sub>228</sub>O<sub>244</sub>S<sub>5</sub> (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]

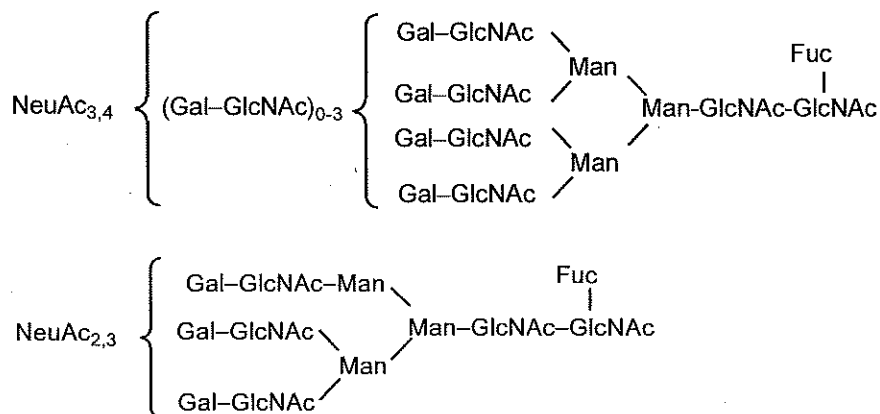
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

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

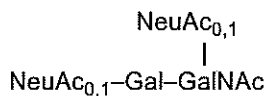
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126



C<sub>800</sub>H<sub>1300</sub>N<sub>228</sub>O<sub>244</sub>S<sub>5</sub> (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]

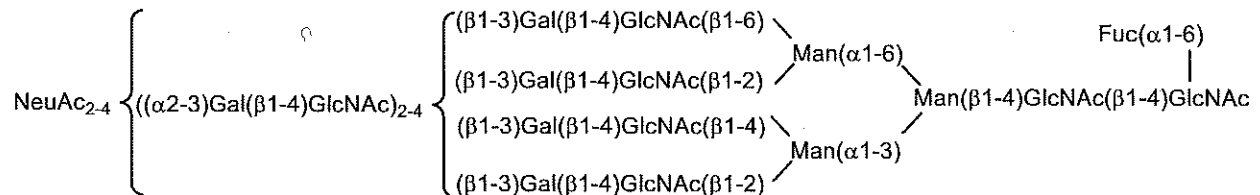
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

```
APRLICDSR VLERYLLEAK EAENITTGCN ETCSLNENIT VPDTKVNIFYA
WKRMEVGGQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS
GLRSLTTLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR
GKLKLYTGEA CRTGD
```

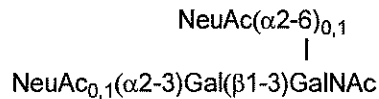
N24, N30, N38, N83, N88, S126 : 糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造

N24, N30, N38, N83, N88



S126



C<sub>800</sub>H<sub>1300</sub>N<sub>228</sub>O<sub>244</sub>S<sub>5</sub> (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

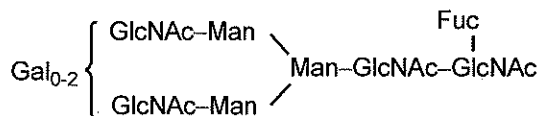
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCSASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKVLIIYF  
TSSLHSGVPS RFGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ YSTVPWTFGQ  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEK

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT NYGMNWVRQA PGKGLEWVWG  
INTYTGPEPTV AADFRRRTF SLDTSKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP  
HYYGSSHWFY DVWGQGLVLT 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 GQPENNYKTT  
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



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 ( $\gamma$ 1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 ( $\kappa$ 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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 453 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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 VVCLLNNFYF REAKVQWKVD  
NALQSGNSQE SVTEQDSKDS TYLSSTLTL SKADYEKHKV YACEVTHQGL  
SSPVTKSFNR GEC

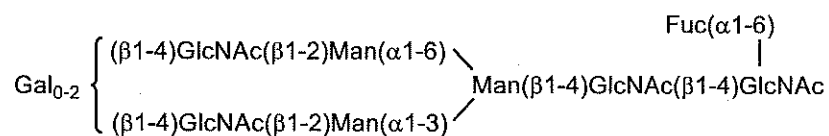
H鎖 QVQLQQPGAE LVKPGASVKM SCKASGYTFT SYNMHVVKQT PGRGLEWIGA  
IYPNGDTSY NQKFKGKATL TADKSSSTAY MQLSSLTSED SAVYYCARST  
YYGGDWYFNV WGAGTTVTVS AASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV  
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ  
TYICNVNHKP SNTKVDKKA E PKSCDKHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK  
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY  
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP  
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTPP  
VLDS DGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFSCS 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



C<sub>6426</sub>H<sub>9900</sub>N<sub>1700</sub>O<sub>2008</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2197</sub>H<sub>3381</sub>N<sub>577</sub>O<sub>676</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1016</sub>H<sub>1573</sub>N<sub>273</sub>O<sub>328</sub>S<sub>6</sub>

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。