

| | | |
|-----------|------|---|
| 受 取 票 局 店 | | |
| 第 | | 号 |
| 31. 3. 29 | | |
| 処理期限 | 月 | 日 |
| 分類記号 | 保存年限 | |

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://jpd.db.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に収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) [Bevericizumab Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

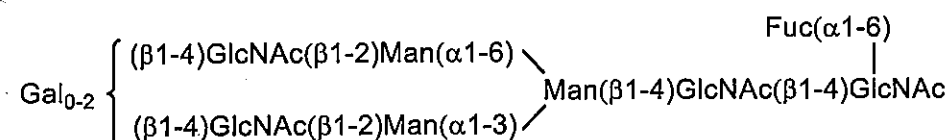
L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCSASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKVLIIYF
 TSSLHSGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISSLQP EDFATYYCQQ YSTVPWTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVEIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEN

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYTFT NYGMNWVRQA PGKGLEWVWG
 INTYTGEPTY AAEFKRRFTF SLDTSKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP
 HYYGSSHWFY DVWGQGTLLVTVSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC
 LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG
 TQTYICNVNH KPSNTKVDKK VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL LGGPSVFLFP
 PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE
 QYNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKALPAPIEK TISKAKGQPR
 EPQVYTLPPS REEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT
 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。