

薬生薬審発 0628 第 19 号
令和 3 年 6 月 28 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）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://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 301-5-B4

JAN（日本名）：ラニビズマブ（遺伝子組換え） [ラニビズマブ後続1]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQLTQSPSS LSASVGDRVIT ITCSASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKVLIIYF
 TSSLHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YSTVPWTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEN

H鎖断片

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYDFT HYGMNWVRQA PGKGLEWVGW
 INTYTGEPTY AADFKRRFTF SLDTSKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP
 YYYGTSHWYF DVWGQGLVTV VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC
 LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG
 TQTYICNVNH KPSNTKVDKK VEPKSCDKTH L

L鎖 C214 – H鎖断片 C226：ジスルフィド結合

C₂₁₅₈H₃₂₈₂N₅₆₂O₆₈₁S₁₂（2本鎖）H鎖断片 C₁₁₂₃H₁₆₉₁N₂₈₉O₃₄₃S₇L鎖 C₁₀₃₅H₁₅₉₃N₂₇₃O₃₃₈S₅

ラニビズマブ [ラニビズマブ後続1]（以下、ラニビズマブ後続1）は、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、マウス抗ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）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。ラニビズマブ後続1は、231個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）断片及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）から構成されるタンパク質である。

Ranibizumab [Ranibizumab Biosimilar 1] (Ranibizumab Biosimilar 1) is a recombinant humanized monoclonal antibody Fab fragment 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. Ranibizumab Biosimilar 1 is a protein composed of an H-chain (γ 1-chain) fragment consisting of 231 amino acid residues and an L-chain (κ -chain) consisting of 214 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。