薬生薬審発 1102 第 1 号 令 和 3 年 11 月 2 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 302-1-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4]

JAN (英名): Darbepoetin Alfa (Genetical Recombination) [Darbepoetin Alfa Biosimilar 4]

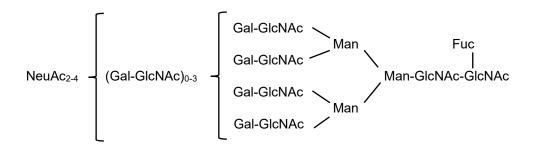
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

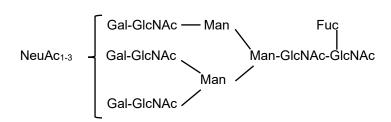
APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITTGCN ETCSLNENIT VPDTKVNFYA WKRMEVGQQA VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET LQLHVDKAVS GLRSLTTLLR ALGAQKEAIS PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR GKLKLYTGEA CRTGD

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

 $C_{800}H_{1300}N_{228}O_{244}S_5$ (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 4] (以下,ダルベポエチン アルファ後続 4) 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 4 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 4 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 4] (Darbepoetin Alfa Biosimilar 4) is a recombinant human erythropoietin analog whose amino acid residues of human erythropoietin at positions 30, 32, 87, 88 and 90 are substituted by Asn, Thr, Val, Asn and Thr, respectively. Darbepoetin Alfa Biosimilar 4 is produced in Chinese hamster ovary cells. Darbepoetin Alfa Biosimilar 4 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 37,000) consisting of 165 amino acid residues.