

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 STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
 LSSPVTKSFN RGEN

## H鎖断片

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGYDFT HYGMNWVRQA PGKGLEWVGW  
 INTYTGEPTY AADFKRRFTF SLDTSKSTAY LQMNSLRAED TAVYYCAKYP  
 YYYGTSHWYF DVWGQGTLLVTVSSASTKGPS 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

C<sub>2158</sub>H<sub>3282</sub>N<sub>562</sub>O<sub>681</sub>S<sub>12</sub>（2本鎖）H鎖断片 C<sub>1123</sub>H<sub>1691</sub>N<sub>289</sub>O<sub>343</sub>S<sub>7</sub>L鎖 C<sub>1035</sub>H<sub>1593</sub>N<sub>273</sub>O<sub>338</sub>S<sub>5</sub>

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（ $\gamma$ 1鎖）断片及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 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 ( $\gamma$ 1-chain) fragment consisting of 231 amino acid residues and an L-chain ( $\kappa$ -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。