

薬食審査発 0403 第 1 号

平成 27 年 4 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（ 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://jpdn.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。）

収	受
平	'27.4.-6
薬第	号
大阪府	

(別表) INN に記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 25-1-B33

JAN (日本名) : エボロクマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Evolocumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

ESALTQPASV	SGSPGQSITI	SCTGTSSDVG	GYNVSVWYQQ	HPGKAPKLMI
YEVSNRPSGV	SNRFSGSKSG	NTASLTISGL	QAEDEADYYC	NSYTSTSMVF
GGGTKLTVLG	QPKAAPSVTL	FPPSSEELQA	NKATLVCLIS	DFYPGA V T V A
WKADSSPVKA	GVETTTPSKQ	SNNKYAASSY	LSLTPEQWKS	HRSYSCQVTH
EGSTVEKTVA	PTECS			

H 鎖

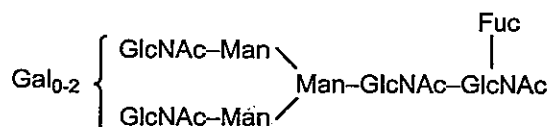
EVQLVQSGAE	VKKPGASVKV	SCKASGYTLT	SYGISWVRQA	PGQGLEWMGW
VSFYNGNTNY	AQKLQGRGTM	TTDPSTSTAY	MELRSLRSDD	TAVYYCARGY
GMDVWGQGT	VTVSSASTKG	PSVFPLAPCS	RSTSESTAAL	GCLVKDYFPE
PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSN	FGTQTYTCNV
DHKPSNTKVD	KTVERKCCVE	CPPCPAPPVA	GPSVFLFPPK	PKDTLMISRT
PEVTCVVVDV	SHEDPEVQFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQF	NSTFRVVSVL
TVVHQDWLNG	KEYKCKVSNK	GLPAPIEKTI	SKTKGQPREP	QVYTLPPSRE
EMTKNQVSLT	CLVKGFPYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTTPP	MLDSDGSFFL
YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKLSLSLSPG	K

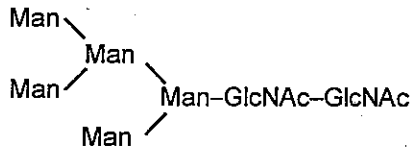
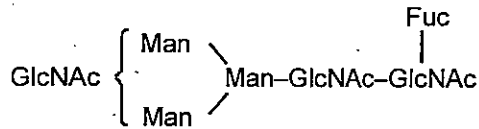
H 鎖 N291 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K441 : 部分的プロセッシング

L 鎖 C214-H 鎖 C129, H 鎖 C217-H 鎖 C217, H 鎖 C218-H 鎖 C218, H 鎖 C221-H 鎖 C221,

H 鎖 C224-H 鎖 C224 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造





C<sub>6242</sub>H<sub>9684</sub>N<sub>1668</sub>O<sub>1996</sub> S<sub>56</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2140</sub>H<sub>3313</sub>N<sub>571</sub>O<sub>664</sub>S<sub>21</sub>

L鎖 C<sub>981</sub>H<sub>1529</sub>N<sub>263</sub>O<sub>334</sub>S<sub>7</sub>

エボロクマブは、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ9型 (PCSK9) に対する遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体である。エボロクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エボロクマブは、441個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2鎖) 2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖 (λ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約144,000) である。

Evolocumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). Evolocumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Evolocumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 144,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 441 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。