

薬生薬審発 0423 第 6 号
令和 2 年 4 月 23 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 28-3-B1

JAN (日本名) : アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1]

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

アミノ酸配列及びジスフィルド結合

L鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQGIR	NYLAWYQQKP	GKAPKLLIYA
ASTLQSGVPS	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDVATYYCQR	YNRAPYTFGQ
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

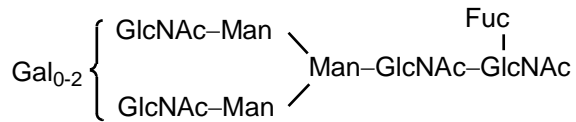
H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGRSLRL	SCAASGFTFD	DYAMHWVRQA	PGKGLEWVSA
ITWNSGHIDY	ADSVGRFTI	SRDNAKNSLY	LQMSLRAED	TAVYYCAKVS
YLSTASSLDY	WGQGLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ
TYICNVNHKP	SNTKVDKKVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP
QVYTLPPSRD	ELTKNQVSLT	CLVKGFPYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTPP
VLDSGDSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG

K

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N301 : 糖鎖結合 ; H鎖 K451 : 部分的プロセッシング
 L鎖 C214 – H鎖 C224, H鎖 C230 – H鎖 C230, H鎖 C233 – H鎖 C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$\text{C}_{6448}\text{H}_{9996}\text{N}_{1732}\text{O}_{2020}\text{S}_{42}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2197}\text{H}_{3396}\text{N}_{584}\text{O}_{678}\text{S}_{15}$

L鎖 $\text{C}_{1027}\text{H}_{1606}\text{N}_{282}\text{O}_{332}\text{S}_6$

アダリムマブ [アダリムマブ後続1] (以下, アダリムマブ後続1) は, ヒト腫瘍壊死因子 α (TNF- α) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。アダリムマブ後続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。アダリムマブ後続1は, 451個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ 1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ 鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000) である。

Adalimumab [Adalimumab Biosimilar 1] (Adalimumab Biosimilar 1) is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human tumor necrosis factor α (TNF- α). Adalimumab Biosimilar 1 is produced in Chinese hamster ovary cells. Adalimumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 451 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。