

薬生薬審発 0721 第 1 号
令和 5 年 7 月 21 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 304-2-A2

JAN (日本名) : アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続4]

JAN (英名) : Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 4]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H 鎖

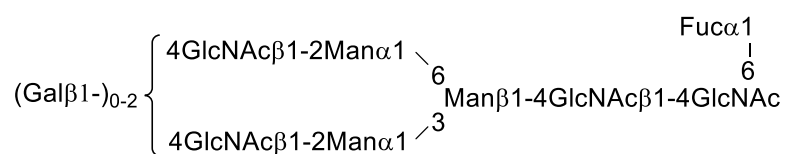
EVQLVESGGG	LVQPGRSLRL	SCAASGFTFD	DYAMHWVRQA	PGKGLEWVSA	50
ITWNSGHIDY	ADSVVEGRFTI	SRDNAKNSLY	LQMNSLRAED	TAVYYCAKVS	100
YLSTASSLDY	WGQGLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV	150
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ	200
TYICNVNHKP	SNTKVDKKVE	PKSCDKTHTC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK	250
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY	300
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP	350
QVYTLPPSRD	ELTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTPPP	400
VLDSGDSFFL	YSKLTVDKSR	WQQGNVFSCS	VMHEALHNHY	TQKSLSLSPG	450
K					451

L 鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQGIR	NYLAWYQQKP	GKAPKLLIYA	50
ASTLQSGVPS	RFSGSGSGTD	FRTLTISLQP	EDVATYYCQR	YNRAPYTFGQ	100
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSLSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN	RGEC				214

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
H 鎖 C224 – L 鎖 C214, 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



C₆₄₄₈H₉₉₉₆N₁₇₃₂O₂₀₂₀S₄₂ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₇H₃₃₉₆N₅₈₄O₆₇₈S₁₅

L鎖 C₁₀₂₇H₁₆₀₆N₂₈₂O₃₃₂S₆

アダリムマブ [アダリムマブ後続 4] (以下, アダリムマブ後続 4) は, 遺伝子組換え抗腫瘍壊死因子 α (TNF- α) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG1 に由来する. アダリムマブ後続 4 は, CHO 細胞により産生される. アダリムマブ後続 4 は, 451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ($\gamma 1$ 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 4] (Adalimumab Biosimilar 4) is a recombinant anti-tumor necrosis factor α (TNF- α) monoclonal antibody derived from human IgG1. Adalimumab Biosimilar 4 is produced in CHO cells. Adalimumab Biosimilar 4 is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains ($\gamma 1$ -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。