

医薬審発 0808 第 2 号  
令和 7 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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/>

（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 305-6-B10

JAN（日本名）：ゴリムマブ（遺伝子組換え） [ゴリムマブ後続1]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

## H鎖

```

VQQLVVESSGGG VVQPGRSLRL SCAASGFIFS SYAMHWVRQA PNGLEWVAF 50
      |
      |-----|
MSYDGSNKKY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARDR 100
      |
      |-----|
GIAAGGNYYY YGMDVWGQGT TVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA 150
      |
      |-----|
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS 200
      |
      |-----|
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF 250
      |
      |-----|
LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP 300
      |
      |-----|
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG 350
      |
      |-----|
QPREPQVYTL PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY 400
      |
      |-----|
KTTPPVLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL 450
      |
      |-----|
SLSPGK 456

```

## L鎖

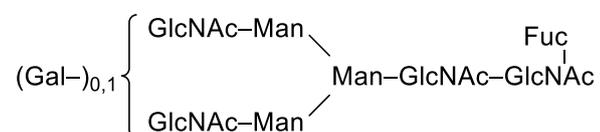
```

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVY SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD 50
      |
      |-----|
ASNRATGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSLEP EDFAVYYCQQ RSNWPPFTFG 100
      |
      |-----|
PGTKVDIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150
      |
      |-----|
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ 200
      |
      |-----|
GLSSPVTKSF NRGEC 215

```

H鎖 Q1, L鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 K456 : 部分的プロセッシング  
H鎖 C229 – L鎖 C215, H鎖 C235 – H鎖 C235, H鎖 C238 – H鎖 C238 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6530</sub>H<sub>10068</sub>N<sub>1752</sub>O<sub>2026</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖: C<sub>2222</sub>H<sub>3430</sub>N<sub>596</sub>O<sub>680</sub>S<sub>17</sub>

L鎖: C<sub>1043</sub>H<sub>1608</sub>N<sub>280</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

ゴリムマブ [ゴリムマブ後続1] (以下, ゴリムマブ後続1) は, 遺伝子組換え抗腫瘍壊死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) モノクローナル抗体であり, ヒト IgG1 に由来する. ゴリムマブ後続1 は, Sp2/0 細胞により産生される. ゴリムマブ後続1 は, 456 個のアミノ酸残基からなる H鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L鎖 ( $\kappa$  鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 150,000) である.

Golimumab [Golimumab Biosimilar 1] (Golimumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-tumor necrosis factor  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) monoclonal antibody derived from human IgG1. Golimumab Biosimilar 1 is produced in Sp2/0 cells. Golimumab Biosimilar 1 is a glycoprotein (molecular weight: ca.150,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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。