

薬生薬審発 0209 第 2 号
令和 3 年 2 月 9 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 28-6-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3]

JAN（英 名）：Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQGIR	NYLAWYQQKP	GKAPKLLIYA
		└──────────┘		
ASTLQSGVPS	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDVATYYCQR	YNRAPYTFGQ
			└──────────┘	
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNIFY	PREAKVQWKV
			└──────────┘	
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

H 鎖

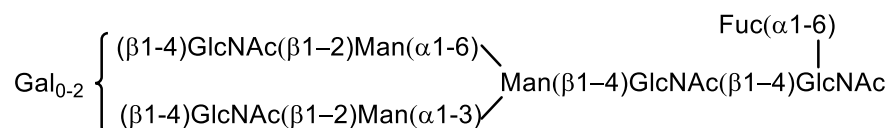
EVQLVESGGG	LVQPGRSLRL	SCAASGFTFD	DYAMHWVRQA	PGKGLEWVSA
		└──────────┘		
ITWNSGHIDY	ADSVEGRFTI	SRDNAKNSLY	LQMNSLRAED	TAVYYCAKVS
			└──────────┘	
YLSTASSLDY	WGQGTLLVTVS	SASTKGPSVF	PLAPSSKSTS	GGTAALGCLV
			└──────────┘	
KDYFPEPVTV	SWNSGALTSG	VHTFPAVLQS	SGLYSLSSVV	TVPSSSLGTQ
			└──────────┘	
TYICNVNHKP	SNTKVDKKVE	PKSCDKHTHC	PPCPAPELLG	GPSVFLFPPK
			└──────────┘	
PKDTLMISRT	PEVTCVVVDV	SHEDPEVKFN	WYVDGVEVHN	AKTKPREEQY
			└──────────┘	
NSTYRVVSVL	TVLHQDWLNG	KEYKCKVSNK	ALPAPIEKTI	SKAKGQPREP
			└──────────┘	
QVYTLPPSRD	ELTKNQVSLT	CLVKGFYPSD	IAVEWESNGQ	PENNYKTPP
			└──────────┘	
VLDSGGSFFL	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 3] (以下, アダリムマブ後続 3) 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 3 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 3 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 3] (Adalimumab Biosimilar 3) is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human tumor necrosis factor α (TNF- α). Adalimumab Biosimilar 3 is produced in Chinese hamster ovary cells. Adalimumab Biosimilar 3 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。