

薬生薬審発 1016 第 4 号  
令和 2 年 10 月 16 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 301-4-A1

JAN (日本名) : アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2]

JAN (英名) : Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 2]

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 | STYLSLSTLT | LSKADYEKHK | VYACEVTHQG |
| LSSPVTKSFN | RGEC       |            |            |            |

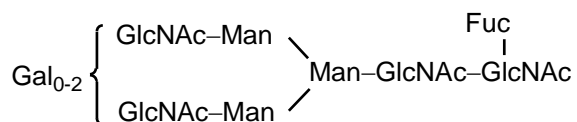
## H鎖

|            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| EVQLVESGGG | LVQPGRSLRL | SCAASGFTFD | DYAMHWVRQA | PGKGLEWVSA |
| ITWNSGHIDY | ADSVETRFTI | SRDNAKNSLY | LQMNSLRAED | TAVYYCAKVS |
| YLSTASSLDY | WGQGLVTVS  | SASTKGPSVF | PLAPSSKSTS | GGTAALGCLV |
| KDYFPEPPTV | SWNSGALTSG | VHTFPAVLQS | SGLYSLSSV  | TVPSSSLGTQ |
| TYICNVNHKP | SNTKVDKVE  | PKSCDKTHTC | PPCPAPELLG | GPSVFLFPPK |
| PKDTLMISRT | PEVTCVVVDV | SHEDPEVKFN | WYVDGVEVHN | AKTKPREEQY |
| NSTYRVVSVL | TVLHQDWLNG | KEYKCKVSNK | ALPAPIEKTI | SKAKGQPREP |
| QVYTLPPSRD | ELTKNQVSLT | CLVKGFYPSD | IAVEWESNGQ | PENNYKTTTP |
| 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



C<sub>6448</sub>H<sub>9996</sub>N<sub>1732</sub>O<sub>2020</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2197</sub>H<sub>3396</sub>N<sub>584</sub>O<sub>678</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1027</sub>H<sub>1606</sub>N<sub>282</sub>O<sub>332</sub>S<sub>6</sub>

アダリムマブ [アダリムマブ後続2] (以下, アダリムマブ後続2) は, ヒト腫瘍壊死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 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2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2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 ( $\kappa$ 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 2] (Adalimumab Biosimilar 2) is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human tumor necrosis factor  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ). Adalimumab Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Adalimumab Biosimilar 2 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 ( $\kappa$ -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。