

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

```

QVQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFIFS SYAMHWVRQA PGNGLEWVAF 50
      |-----|
MSYDGSNKKY ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARDR 100

GIAAGGNYYY YGMDVWGQGT TVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA 150

LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVTVTPSS 200
|-----|
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF 250

LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP 300
      |-----|
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG 350

QPREPQVYTL PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY 400
      |-----|
KTTTPVLDSG GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL 450

SLSPGK 456

```

L鎖

```

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVY SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD 50
      |-----|
ASNRATGIPA RFSGSGSGTD FTLTISLEP EDFAVYYCQQ RSNWPPFTFG 100

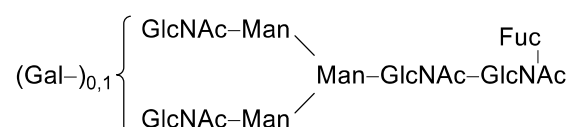
PGTKVDIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150
      |-----|
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYLSSTL TLSKADYEKH KRYACEVTHQ 200

GLSPVTKSF NRGEK 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



C₆₅₃₀H₁₀₀₆₈N₁₇₅₂O₂₀₂₆S₄₄ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 : C₂₂₂₂H₃₄₃₀N₅₉₆O₆₈₀S₁₇

L 鎖 : C₁₀₄₃H₁₆₀₈N₂₈₀O₃₃₃S₅

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 α (TNF- α) 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 (γ 1 鎖) 2 本及び 215 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 150,000) である.

Golimumab [Golimumab Biosimilar 1] (Golimumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-tumor necrosis factor α (TNF- α) 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 (γ 1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -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。