

日薬連発第 527 号
2025 年 8 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の一般的名称について

標記について、令和 7 年 8 月 8 日付け医薬薬審発 0808 第 2 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連会長宛：医薬薬審発 0808 第 3 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医薬薬審発 0808 第 3 号
令和 7 年 8 月 8 日

日本製薬団体連合会 会長 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

標記について別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

医薬薬審発 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 LSSVVTVPSS 200
      |
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF 250
      |
LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP 300
      |
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSINKALPAP IEKTISKAKG 350
      |
QPREPVYTL PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY 400
      |
KTPPPVLDSG GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL 450
      |
SLSPGK

```

L鎖

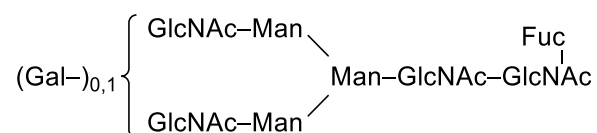
```

EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVY SYLAWYQQKP GQAPRLLIYD 50
      |
ASNRAIGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSLEP EDFAVYYCQQ RSNWPPFTFG 100
      |
PGTKVDIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150
      |
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KVIACEVTHQ 200
      |
GLSSPVTKSF NRGEC

```

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。