

医薬薬審発 1011 第 1 号
令和 6 年 10 月 11 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 305-3-A1

JAN (日本名) : ウステキヌマブ (遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続2]

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

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

| | | | | | |
|-------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| EVQLVQSGAE | VKKPGESLKI | SCKGSGYSFT | TYWLGWVRQM | PGKGLDWIGI | 50 |
| MSPVDSDIRY | SPSFQGQVTM | SVDKSITTAY | LQWNSLKASD | TAMYYCARRR | 100 |
| PGQGYDFDFWG | QGTLVTVSSS | STKGPSVFPL | APSSKSTSGG | TAALGCLVKD | 150 |
| YFPEPVTVSW | NSGALTSGVH | TFPAVLQSSG | LYSLSSVTV | PSSSLGTQTY | 200 |
| ICNVNHKPSN | TKVDKRVEPK | SCDKTHTCPP | CPAPELLGGP | SVFLFPPKPK | 250 |
| DTLMISRTPE | VTCVVVDVSH | EDPEVKFNWY | VDGVEVHNAK | TKPREEQYNS | 300 |
| TYRVSVLTV | LHQDWLNGKE | YKCKVSNKAL | PAPIEKTISK | AKGQPREPQV | 350 |
| YTLPPSRDEL | TKNQVSLTCL | VKGFYPSDIA | VEWESNGQPE | NNYKTTTPVL | 400 |
| DSDGSFFLYS | KLTVDKSRWQ | QGNVFSCSVM | HEALHNHYTQ | KSLSLSPGK | 449 |

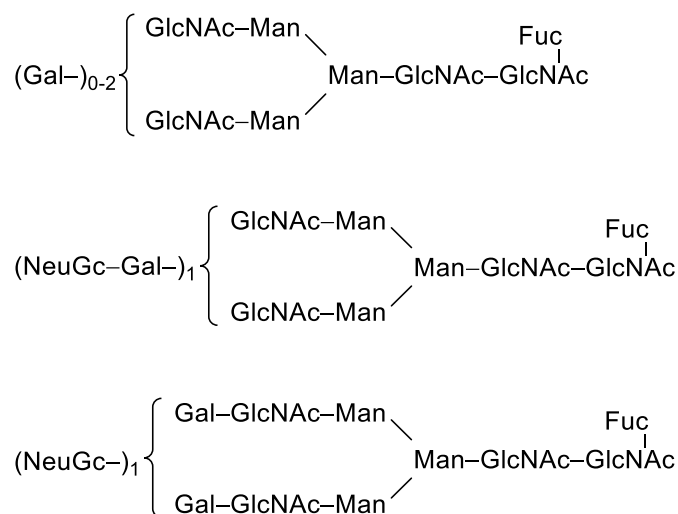
L鎖

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
| DIQMTQSPSS | LSASVGDRVT | ITCRASQGIS | SWLAWYQQKP | EKAPKSLIYA | 50 |
| ASSLQSGVPS | RFSGSGSGTD | FTLTISSLQP | EDFATYYCQQ | YNIYPYTFGQ | 100 |
| GTKLEIKRTV | AAPSVFIFPP | SDEQLKSGTA | SVVCLLNNFY | PREAKVQWKV | 150 |
| DNALQSGNSQ | ESVTEQDSKD | STYLSLSTLT | LSKADYEKHK | VYACEVTHQG | 200 |
| LSSPVTKSFN | RGEC | | | | 214 |

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N299 : 糖鎖結合 ; H鎖 K449 : 部分的プロセッシング

H鎖 C222 – L鎖 C214, H鎖 C228 – H鎖 C228, H鎖 C231 – H鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₈₂H₁₀₀₀₄N₁₇₁₂O₂₀₁₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₂₀₇H₃₄₁₀N₅₈₂O₆₇₁S₁₇

L鎖 C₁₀₃₄H₁₅₉₆N₂₇₄O₃₃₇S₆

ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続2] (以下, ウステキヌマブ後続2) は, インターロイキン-12 (IL-12) 及び IL-23 の p40 サブユニットに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり, ヒト IgG1 に由来する. ウステキヌマブ後続2 は, Sp2/0 細胞により産生される. ウステキヌマブ後続2 は, 449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 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 149,000) である.

Ustekinumab [Ustekinumab Biosimilar 2] (Ustekinumab Biosimilar 2) is a recombinant anti-p40 subunit of interleukin-12 (IL-12) and IL-23 monoclonal antibody derived from human IgG1. Ustekinumab Biosimilar 2 is produced in Sp2/0 cells. Ustekinumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 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。