

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
DTLMISRTP	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS	300
TYRVSVLTV	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS	KLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK	449

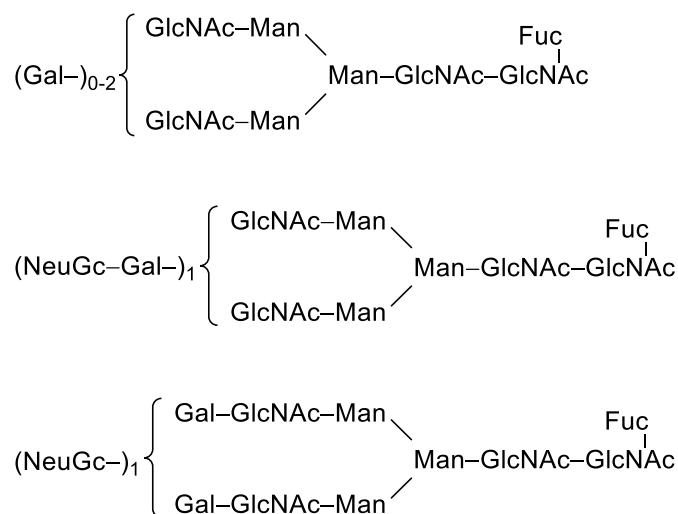
L鎖

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。