

薬生薬審発 0705 第 1 号
令和 5 年 7 月 5 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 303-5-B1

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1]

JAN (英名) : Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 1]

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 SPSFQGGVMT SVDKSITTAY LQWNSLKASD TAMYYCARRR	100
PGQGYFDFWG QGTLVTVSSS STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCPD CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KLSLSLSPGK	449

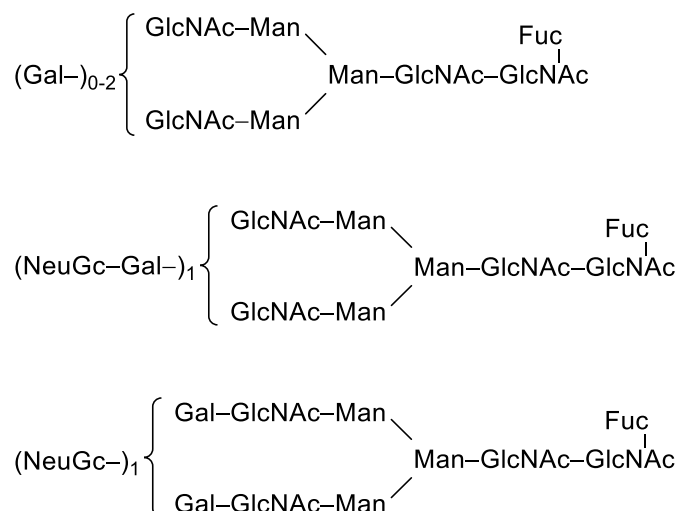
L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQGIS SWLAWYQQKP EKAPKSLIYA	50
ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQP EDFATYYCQQ YNIYPYTFGQ	100
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG	200
LSSPVTKSFN RGEK	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1] (以下, ウステキヌマブ後続1) 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1は, Sp2/0 細胞により産生される. ウステキヌマブ後続1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 1] (Ustekinumab Biosimilar 1) is a recombinant anti-p40 subunit of interleukin-12 (IL-12) and IL-23 monoclonal antibody derived from human IgG1. Ustekinumab Biosimilar 1 is produced in Sp2/0 cells. Ustekinumab Biosimilar 1 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.

登録番号 303-3-A2

JAN (日本名) : ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続1]

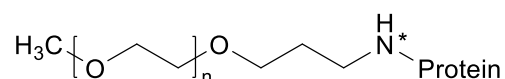
JAN (英名) : Pegfilgrastim (Genetical Recombination) [Pegfilgrastim Biosimilar 1]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MTPLGPASSL	PQSFLKCLE	QVRKIQGDGA	ALQEKLCATY	KLCHPEELVL	50
LGHSLGIPWA	PLSSCPSQAL	QLAGCLSQLH	SGLFLYQGLL	QALEGISPEL	100
GPTLDTLQLD	VADFATTIWQ	QMEELGMAPA	LQPTQGAMPA	FASAFQRRAG	150
GVLVASHLQS	FLEVSyrVLR	HLAQP			175

M1 : PEG 化部位

ポリエチレングリコールの結合様式



* メチオニン残基の窒素原子

C₈₄₅H₁₃₃₉N₂₂₃O₂₄₃S₉ (タンパク質部分)

ペグフィルグラスチム [ペグフィルグラスチム後続1] (以下、ペグフィルグラスチム後続1) は、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子の類縁体であり、N 末端にメチオニンが結合し、1 本のメトキシポリエチレングリコール (分子量: 約 20,000) がリンカーを介して結合している (PEG 結合部位: M1)。ペグフィルグラスチム後続1 は 175 個のアミノ酸残基からなる PEG 化タンパク質 (分子量: 約 40,000) である。

Pegfilgrastim [Pegfilgrastim Biosimilar 1] (Pegfilgrastim Biosimilar 1) is a recombinant human granulocyte colony-stimulating factor analog in which methionine is attached to N-terminus, to which a methoxy polyethylene glycol (molecular weight: ca. 20,000) is bound via linker (pegylation site: M1). Pegfilgrastim Biosimilar 1 is a pegylated protein (molecular weight: ca. 40,000) consisting of 175 amino acid residues.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。