

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
PGQGYFDFWG QGTLVTVSSS STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKHTCTCP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVSVSLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

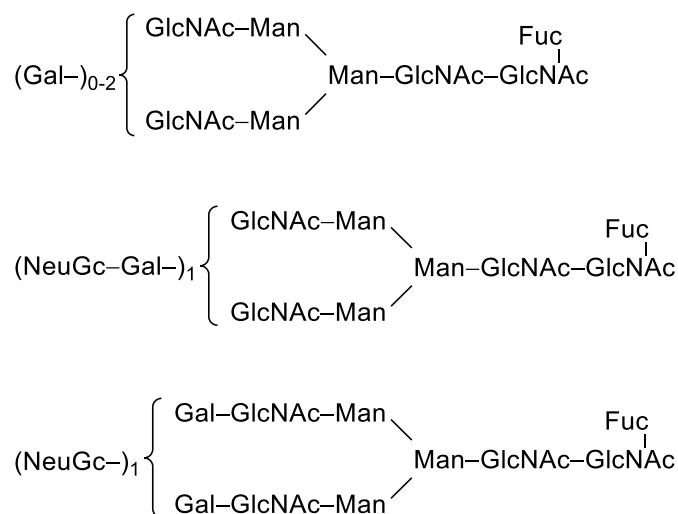
L 鎖

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



$\text{C}_{6482}\text{H}_{10004}\text{N}_{1712}\text{O}_{2016}\text{S}_{46}$ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 $\text{C}_{2207}\text{H}_{3410}\text{N}_{582}\text{O}_{671}\text{S}_{17}$

L鎖 $\text{C}_{1034}\text{H}_{1596}\text{N}_{274}\text{O}_{337}\text{S}_6$

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 ($\gamma 1$ 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 ($\gamma 1$ -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。