

医薬審発 0128 第 1 号  
令和 7 年 1 月 28 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 305-7-B3

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3]

JAN（英名）：Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 3]

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 TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCP CPAPPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS	300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTTPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSV HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

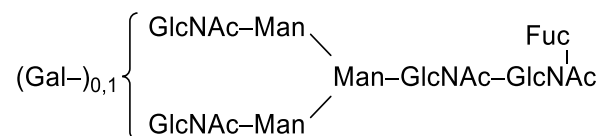
## L鎖

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



C<sub>6482</sub>H<sub>10004</sub>N<sub>1712</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2207</sub>H<sub>3410</sub>N<sub>582</sub>O<sub>671</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1034</sub>H<sub>1596</sub>N<sub>274</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

ウステキヌマブ [ウステキヌマブ後続3] (以下, ウステキヌマブ後続3) 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3は, CHO 細胞により産生される. ウステキヌマブ後続3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 3] (Ustekinumab Biosimilar 3) is a recombinant anti-p40 subunit of interleukin-12 (IL-12) and IL-23 monoclonal antibody derived from human IgG1. Ustekinumab Biosimilar 3 is produced in CHO cells. Ustekinumab Biosimilar 3 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。