

医薬薬審発 1027 第 1 号  
令和 7 年 10 月 27 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 1 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。

また、「医薬品の一般的名称について」（令和 6 年 12 月 17 日医薬薬審発 1217 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）の別添中の記載内容について、別添 2 のとおり訂正するので併せて御留意願います。

(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 306-4-A2

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4〕

JAN（英 名）：Ustekinumab (Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 4]

## 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 SPSFQGVMTM SVDKSITTAY LQWNSLKASD TAMYYCARRR	100
PGQGYFDLFWG QGTLTVVSSS STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD	150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSSVVTV PSSSLGTQTY	200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDFKHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK	250
DTLMISRTP E VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAAK TKPREEQYNS	300
TYRVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV	350
YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESENQPE NNYKTTPPVL	400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK	449

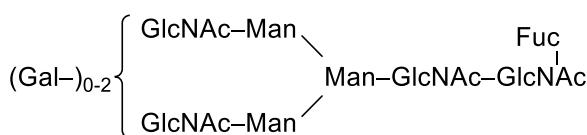
## L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQGIS SWLAWYQQKP EKAPKSLIYA	50
ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YNIYPYTFGQ	100
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNFY PREAKVQWKV	150
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT 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 4] (以下, ウステキヌマブ後続 4) 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 4 は, CHO 細胞により產生される. ウステキヌマブ後続 4 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 ( $\kappa$ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である.

Ustekinumab [Ustekinumab Biosimilar 4] (Ustekinumab Biosimilar 4) is a recombinant anti-p40 subunit of interleukin-12 (IL-12) and IL-23 monoclonal antibody derived from human IgG1. Ustekinumab Biosimilar 4 is produced in CHO cells. Ustekinumab Biosimilar 4 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma 1$ -chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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。

令和6年12月17日医薬品審査発1217第1号厚生労働省医薬品審査管理課長通知の別添

正	誤
(別表2)	(別表2)
登録番号 306-1-B2 JAN（日本名）：ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) JAN（英名）：Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)	登録番号 306-1-B2 JAN（日本名）：ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) JAN（英名）：Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)
(略)	(略)
ベラヒアルロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH-20 類縁体であり、ヒトヒアルロニダーゼ PH-20 のアミノ酸配列の 3～433 番目に相当し、304～324 番目のアミノ酸残基がヒトヒアルロニダーゼ 1 の <u>302～322</u> 番目のアミノ酸残基に置換されている。	ベラヒアルロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH-20 類縁体であり、ヒトヒアルロニダーゼ PH-20 のアミノ酸配列の 3～433 番目に相当し、304～324 番目のアミノ酸残基がヒトヒアルロニダーゼ 1 の <u>306～326</u> 番目のアミノ酸残基に置換されている。
(略)	(略)
Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at positions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions <u>302 – 322</u> .	Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at positions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions <u>306 – 326</u> .
(略)	(略)

(下線部変更)