

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 SPSFQGQVTM SVDKSITTAY LQWNSLKASD TAMYICARRR | 100 |
| PGQGYFDFWG QGTLVTVSSS STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD | 150 |
| YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFP AVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTQTY | 200 |
| ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK | 250 |
| DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS | 300 |
| TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV | 350 |
| YTLPPSRDEL TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPV | 400 |
| DS DGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK | 449 |

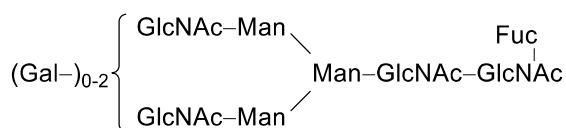
L 鎖

| | |
|---|-----|
| DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQGIS SWLAWYQQKP EKAPKSLIYA | 50 |
| ASSLQSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YNIYPYTFGQ | 100 |
| GTKLEIKRTV AAPS VFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV | 150 |
| DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT 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



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 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 細胞により産生される. 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 (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 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 (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。

令和 6 年 1 2 月 1 7 日医薬審発 1 2 1 7 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

| 正 | 誤 |
|--|--|
| <p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-1-B2</p> <p>JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英 名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>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 302~322 番目のアミノ酸残基に置換されている.</p> <p>(略)</p> <p>Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at posions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 302 – 322.</p> <p>(略)</p> | <p>(別表 2)</p> <p>登録番号 306-1-B2</p> <p>JAN (日本名) : ベラヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>JAN (英 名) : Berahyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)</p> <p>(略)</p> <p>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 306~326 番目のアミノ酸残基に置換されている.</p> <p>(略)</p> <p>Berahyaluronidase Alfa is a recombinant human hyaluronidase PH-20 analog corresponding to amino acid sequence of human hyaluronidase PH-20 at posions 3 – 433, whose amino acid residues at positions 304 – 324 are substituted by amino acid residues of human hyaluronidase 1 at positions 306 – 326.</p> <p>(略)</p> |

(下線部変更)