

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤
ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ後続 1〕製剤
生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品^注

ウステキヌマブ[®]BS皮下注45mgシリンジ〔F〕

USTEKINUMAB BS 45mg Syringe for S.C. injection〔F〕

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、上記製品の「注意事項等情報」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

〔1〕改訂内容

（該当箇所のみ抜粋）

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
8. 重要な基本的注意 8.4 生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないので、本剤による治療中は、生ワクチンを接種しないこと。 〔9.5.2 参照〕	8. 重要な基本的注意 8.4 生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないので、本剤による治療中は、生ワクチンを接種しないこと。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。 9.5.2 本剤の投与を受けた患者からの出生児に対して生ワクチンを投与する際には注意すること。本剤は胎盤通過性があるとの報告があるため、感染のリスクが高まるおそれがある。〔8.4 参照〕 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトにおいてごく少量乳汁中へ移行することが報告されている^{1)~3)}。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。 ←（追加） 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、動物実験（サル）で乳汁中へ移行することが報告されている。
〈参考〉 23. 主要文献 1) Klenske E, et al.: J Crohns Colitis. 2019; 13: 267-269 2) Bar-Gil Shitrit A, et al.: Inflamm Bowel Dis. 2021; 27: 742-745 3) Matro R, et al.: Gastroenterology. 2018; 155: 696-704	

（裏面へ続く）

〔2〕添付文書改訂年月

2024 年 8 月改訂

〔3〕DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 329（2024 年 9 月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ウステキヌマブ BS 皮下注
45mg シリンジ「F」



(01)04987431203322

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）