

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

ヒト型抗ヒト IL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤

ステララ[®]皮下注 45mg シリンジ
ステララ[®]点滴静注 130mg

(一般名：ウステキヌマブ (遺伝子組換え))

2025 年 6 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

販売元 田辺三菱製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 337 (2025 年 7 月発行) に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

ステララ®皮下注 45mg シリンジ

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.5 <略> 15.1.6 海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、67096710名（415615205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は4.01.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.33.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では4.01.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では4.02.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.540.50/100人年（6276例/415615205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.930.94 [95%信頼区間：0.740.73、4.201.18] 年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.490.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。[1.1、8.3参照]</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.5 <略> 15.1.6 海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6709名（11561人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.0年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.3年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.0年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では1.0年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.54/100人年（62例/11561人年）で、主なものは前立腺癌、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。本剤投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.93 [95%信頼区間：0.71、1.20] 年齢、性別、人種により補正）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.49/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3:1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。[1.1、8.3参照]</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.4 <略> 15.1.5 海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、67096710名（4156415205人年）にウステキヌマブが投与された。その追跡調査中央値は4.01.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.33.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では4.01.5年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では4.02.3年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.540.50/100人年（6276例/1156415205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。ウステキヌマブ投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.930.94 [95%信頼区間：0.710.73、1.201.18] 年齢、性別、人種により補正)。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.490.46/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3：1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。[1.1、8.3参照]</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~15.1.4 <略> 15.1.5 海外の尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、ウステキヌマブ投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、6709名（11561人年）にウステキヌマブが投与された。その追跡調査中央値は1.0年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.3年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.0年、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では1.0年であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、0.54/100人年（62例/11561人年）で、主なものは前立腺癌、結腸直腸癌、黒色腫、乳癌であった。ウステキヌマブ投与群で報告された悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比：0.93 [95%信頼区間：0.71、1.20] 年齢、性別、人種により補正)。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.49/100人年（56例/11545人年）であった。皮膚基底細胞癌と皮膚有棘細胞癌の発現比率は3：1であり一般人口で予測される発現頻度と同様であった。[1.1、8.3参照]</p>

【改訂理由】

自主改訂

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の臨床試験における悪性腫瘍の発現状況について、より長期の結果が得られたことから情報を更新しました。なお、本剤の悪性腫瘍に対するリスクに変化は認められていません。

※「16. 薬物動態」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

ステラール®皮下注 45mg シリンジ



(01)14987128299703

ステラール®点滴静注 130mg



(01)14987128113177