

使用上の注意等 改訂のお知らせ

2025年8月

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^{BS}皮下注45mgシリンジ〔CT〕

Ustekinumab BS 45mg Syringes for S.C. injection〔CT〕
ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ後続3〕製剤

製造販売元（輸入）

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
東京都中央区新川一丁目16番3号住友不動産茅場町ビル3階

この度、標記製品の使用上の注意等を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

項目	改訂内容	改訂理由
15. その他の注意	臨床使用に基づく情報を更新いたしました。	自主改訂


【改訂内容】

先行バイオ医薬品の臨床試験からの悪性腫瘍の発現状況に基づき情報を更新

改訂後（ <u> </u> 下線部：更新箇所）	改訂前
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 ^注 、潰瘍性大腸炎 ^注 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、6710名（15205人年）に本剤が投与された。その追跡調査中央値は1.2年で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では3.2年、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では1.5年、クローン病 ^注 を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎 ^注 を対象とした臨床試験では2.3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、0.50/100人年（76例/15205人年）で、主なものは前立腺癌、黒色腫、結腸直腸癌、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：0.94〔95%信頼区間：0.73、1.18〕年齢、	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 ^注 、潰瘍性大腸炎 ^注 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 ^注 を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎 ^注 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、

<p>性別、人種により補正)。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.46/100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>注)本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。</p>	<p>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> <p>注)本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。</p>
---	---

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://www.celltrionhealthcare.jp/products/approved/biologics
添文ナビ®	 ウステキヌマブ BS 皮下注シリンジ「CT」 (01)14987889003212

*添文ナビ®の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gsl.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

・お問い合わせは、弊社MR又はコールセンターにお願いします。

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）