

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」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
ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続 4]注射液

ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「ニプロ」

2026 年 8 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「クローン病」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
4. 効能・効果 ○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎 ○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	4. 効能・効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎
5. 効能・効果に関連する注意 5.1 現行のとおり <u>＜クローン病＞</u> 5.2 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法 (5. アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオ プリン等)等による適切な治療を行っても、疾患に 起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与するこ と。[14 参照]	5. 効能・効果に関連する注意 5.1 略
6. 用法・用量 <u>＜尋常性乾癬及び乾癬性関節炎＞</u> 通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウ ステキヌマブ後続4]として1回45mgを皮下投与す る。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間 隔で投与する。 ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与す ることができる。 <u>＜クローン病＞</u> ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投 与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子 組換え)[ウステキヌマブ後続4]として90mgを皮下 投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。 なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間 に短縮できる。	6. 用法・用量 通常、成人にはウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウ ステキヌマブ後続4]として1回45mgを皮下投与す る。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間 隔で投与する。 ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与す ることができる。

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)
7. 用法・用量に関連する注意 7.1 ～ 7.2 現行のとおりに 〈クローン病〉 7.3 <u>ウステキヌマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始すること。(導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤の電子添文を参照すること。)</u> 7.4 <u>本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことができる。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。</u> 7.5 <u>本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。</u>	7. 用法・用量に関連する注意 7.1 ～ 7.2 略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 <u>尋常性乾癬(乾癬性関節炎を合併した患者を含む)を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。また、クローン病を対象とした本剤の国際共同臨床試験(ウステキヌマブ静注用製剤を単回投与後に本剤を反復投与)は、52週間までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。</u> 15.1.2 <u>尋常性乾癬(乾癬性関節炎を合併した患者を含む)を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。また、約1年間の本剤及びウステキヌマブ点滴静注製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 尋常性乾癬(乾癬性関節炎を合併した患者を含む)を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の国内臨床試験は、72週間までの期間で実施されている。また、尋常性乾癬を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の海外臨床試験は、5年間までの期間で実施されており、乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験は24ヵ月までの期間で実施されている。これらの期間を超えたウステキヌマブ製剤の長期投与時の安全性は確立していない。 15.1.2 尋常性乾癬(乾癬性関節炎を合併した患者を含む)を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により153例中10例(6.5%)が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性となり、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした海外臨床試験においても、本剤投与により5.2～12.4%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する傾向がみられた。抗ウステキヌマブ抗体が陽性となった患者では効果が減弱化する可能性がある。

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)
15.1.3 ～ 15.1.5 現行のとおり 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^{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、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] 注) 本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」及び「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。 15.2 現行のとおり	15.1.3 ～ 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、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] 注) 本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。 15.2 略

【改訂の理由】

2026年8月10日付けで、「クローン病」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.349掲載予定 (令和8年10月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「ニプロ」

