

適応追加に関する一部変更承認のご案内

クローン病※
追加承認

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
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

薬価基準収載

ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「ニプロ」

Ustekinumab BS Subcutaneous Injection Syringes

(先行バイオ医薬品:ステラール皮下注45mgシリンジ)

※[新たに承認された効能・効果]

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)

※[新たに承認された用法・用量]

〈クローン病〉

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。

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「ニプロ」**につきまして、新たに「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)」の効能・効果、用法・用量の追加に関する一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤は、ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤であるステラール®を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品です。

今回の適応追加により、既承認の「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬および乾癬性関節炎」に加え、「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)」にもご使用いただけることとなりました。

今後も、医薬品の充実に向け邁進してまいりますので、なお一層のご支援、ご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

最新の電子添文および製品情報につきましては、
右の二次元コードより弊社情報サイトにアクセスし、
ご確認ください。



先行バイオ医薬品との差異(効能・効果、用法・用量)

先行バイオ医薬品に認められている「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」の効能・効果、用法・用量は承認を取得していません。

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 TEL 0120-226-898 FAX 050-3535-8939

製造販売元

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号
<https://www.nipro.co.jp/>

2026年8月作成(NPR)
[審2607144447]