

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

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。

〔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）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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、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] 注) 本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」である。

〔2〕添付文書改訂年月

2025 年 7 月改訂

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

No. 338（2025 年 8 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）