

令和7年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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 BS 皮下注 45mg シリンジ「YD」 (ウステキヌマブ(遺伝子組換え)〔ウステキヌマブ後続2〕製剤)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前(部：削除)
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 変更なし 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、<u>6710 名(15205 人年)</u>に本剤が投与された。その追跡調査中央値は <u>1.2 年</u>で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では <u>3.2 年</u>、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では <u>1.5 年</u>、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 <u>2.3 年</u>であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、<u>0.50/100 人年(76 例/15205 人年)</u>で、主なものは前立腺癌、<u>黒色腫</u>、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：<u>0.94</u> [95%信頼区間：<u>0.73</u>、<u>1.18</u>] 年齢、性別、人種により補正)。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は <u>0.46/100 人年(56 例/11545 人年)</u>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 15.1.1～15.1.5 省略 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、<u>6709 名(11561 人年)</u>に本剤が投与された。その追跡調査中央値は <u>1.0 年</u>で、尋常性乾癬を対象とした臨床試験では <u>3.3 年</u>、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験では <u>1.0 年</u>、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 <u>1.0 年</u>であった。非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、<u>0.54/100 人年(62 例/11561 人年)</u>で、主なものは前立腺癌、結腸直腸癌、<u>黒色腫</u>、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：<u>0.93</u> [95%信頼区間：<u>0.71</u>、<u>1.20</u>] 年齢、性別、人種により補正)。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は <u>0.49/100 人年(56 例/11545 人年)</u>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。

—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。—

〈改訂理由〉

●「15.1 臨床使用に基づく情報」の項における記載整備

先行バイオ医薬品の臨床試験において、悪性腫瘍の発現状況に関する、より長期の結果が得られました。これに伴い、先行バイオ医薬品にて改訂が行われたため、本剤においても「臨床使用に基づく情報」の記載を整備いたしました。

●DSU No.338(2025 年 8 月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

ウスデキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上