医薬品リスク管理計画
(RMP)

日本標準商品分類番号 873999

クローン病※

適正使用ガイド

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)

ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」
ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」

Ustekinumab BS Intravenous Infusion / Ustekinumab BS Subcutaneous Injection Syringes

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

<電子添文より抜粋>

【点滴静注製剤】

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。［2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.5参照］

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。［2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照］

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。［2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照］

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分勘案すること。［5.参照］

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

【皮下注製剤】

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。［2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.6参照］

1.2 重篤な感染症
ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。［2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照］

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。［2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照］

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適応を十分勘案すること。［5.1、5.2参照］

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

<電子添文より抜粋>

【点滴静注製剤】【皮下注製剤】

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

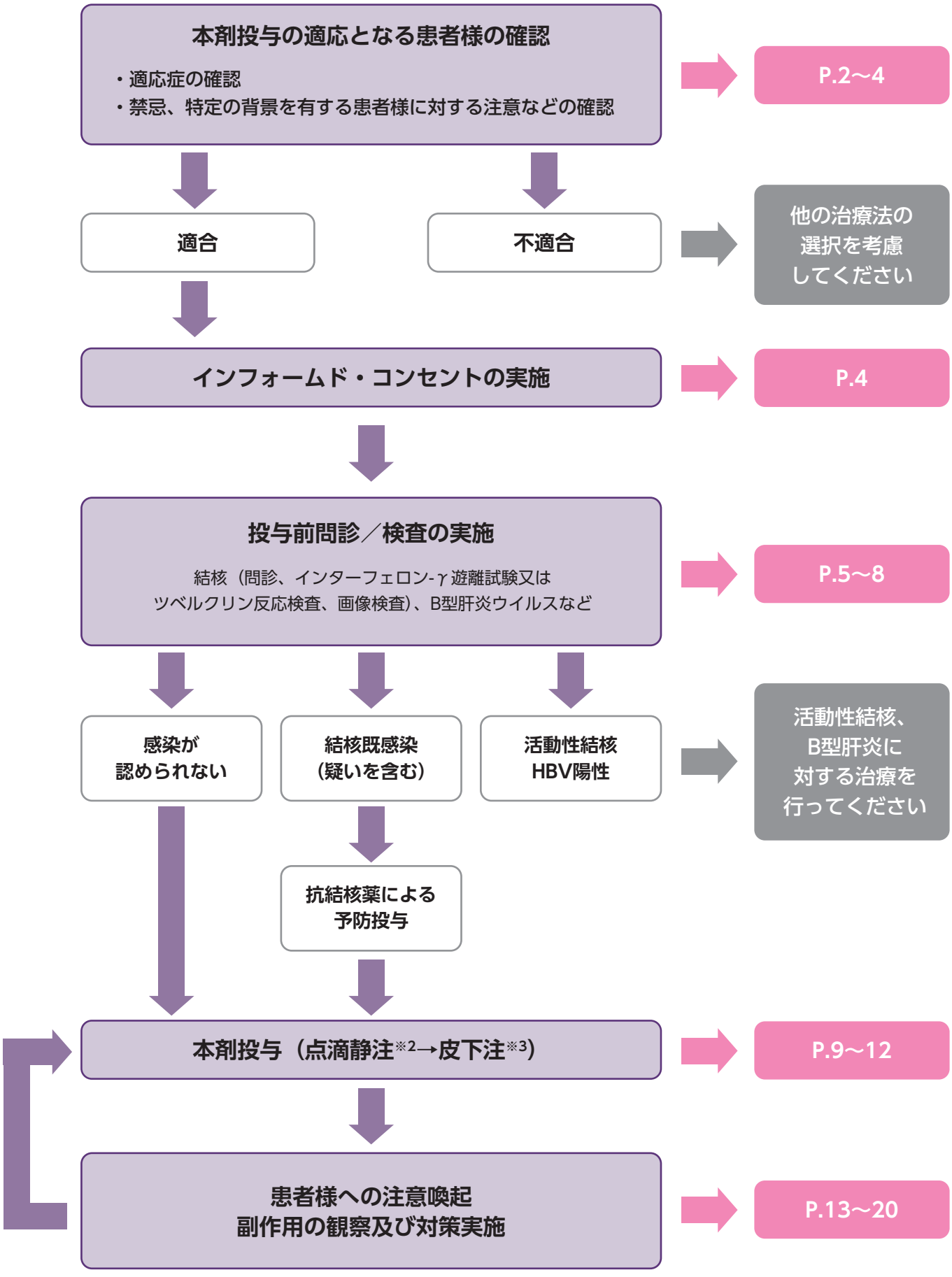
2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、11.1.2参照］

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.3、8.2、11.1.3参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※［点滴静注製剤］中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
［皮下注製剤］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)

本剤（ウステキヌマブBS「ニプロ」※1）投与 フローチャート



※1 ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」、ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」
※2 ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」又はウステキヌマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤
※3 ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」又はウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤

目次

I. 投与前にご確認いただきたいこと …… 1

1）適応となる患者様 …… 2

2）適応とならない患者様 …… 2

3）特定の背景を有する患者様に関する注意 …… 3

4）その他注意すべき患者様 …… 4

5）インフォームド・コンセント …… 4

6）投与前に行う確認事項 …… 5

II. 投与時にご確認いただきたいこと …… 9

1）ウステキヌマブBS「ニプロ」投与当日の確認事項 …… 9

2）ウステキヌマブBS「ニプロ」の用法・用量（電子添文からの抜粋） …… 9

3）ウステキヌマブBS「ニプロ」投与に際しての注意点 …… 10

4）ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与方法 …… 11

5）ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与間隔 …… 12

III. 投与後にご注意いただきたいこと …… 13

1）患者様への注意喚起 …… 13

2）投与後のチェック項目 …… 14

IV.起こりうる副作用とその対策 …… 15

1）重大な副作用 …… 15

（1）アナフィラキシー（発現頻度:不明） …… 15

（2）重篤な感染症（発現頻度:1%未満*、1～5%未満**） …… 15

（3）結核（発現頻度:不明） …… 17

（4）間質性肺炎（発現頻度:不明） …… 17

2）悪性腫瘍 …… 18

3）副作用一覧 …… 19

Drug Information

Ⅰ 投与前にご確認いただきたいこと

●本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性があります。また、症状を悪化させる可能性があるため、活動性結核や重篤な感染症を有する患者様には投与しないでください。

●因果関係は不明ですが、先行バイオ医薬品において悪性腫瘍の発現が報告されています。悪性腫瘍の既往歴のある患者様及び合併している患者様への投与は十分に注意してください。

本剤の警告

<電子添文より抜粋>

【点滴静注製剤】

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.5参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照]

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。[2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照]

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分勘案すること。[5.参照]

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

【皮下注製剤】

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.6参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照]

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。[2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照]

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適応を十分勘案すること。[5.1、5.2参照]

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

1）適応となる患者様

本剤の効能・効果（電子添文からの抜粋）

点滴静注製剤

4. 効能・効果

中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

5. 効能・効果に関連する注意

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。[1.4参照]

皮下注製剤（一部抜粋）

4. 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）

5. 効能・効果に関連する注意

〈クローン病〉

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。[1.4参照]

2）適応とならない患者様

点滴静注製剤　皮下注製剤

本剤の禁忌

<表中の項目番号は電子添文に則って記載>

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]	本剤は、IL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、感染のリスクを増大させる可能性があります。重篤な感染症の患者様においては、本剤を投与しないでください。
2.2 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]	本剤は、IL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、結核を増悪させる可能性があります。活動性結核の患者様においては、本剤を投与しないでください。（P.6 検査フロー 参照）
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者様においては、本剤の投与により過敏症を引き起こす可能性があるため、投与しないでください。

3）特定の背景を有する患者様に関する注意

点滴静注製剤　**皮下注製剤**

<表中の項目番号は電子添文に則って記載>

9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者、感染症が疑われる又は再発性感染症の既往歴のある患者	本剤の免疫抑制作用により、既存の感染症を悪化、顕在化させるおそれがあります。感染症（重篤な感染症を除く）の患者様、感染症が疑われる患者様又は再発性の感染症の既往歴のある患者様に対しては、十分に注意し、慎重に投与を行ってください。
	9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者	本剤の免疫抑制作用により、結核の既往歴を有する患者様では結核を活動化させる可能性がありますので、これらの患者様に対しては、本剤投与中に胸部X線検査等を定期的に行うなど結核の徴候及び症状を注意深く観察しながら、慎重に投与を行ってください。（P.6 検査フロー 参照）
	9.1.3 悪性腫瘍の既往歴のある患者、悪性腫瘍を発現し、本剤投与継続を考慮している患者	本剤は免疫抑制作用を有することから、悪性腫瘍発現の可能性があります。悪性腫瘍の既往歴のある患者様を対象とする試験は実施されていないことから、本剤を悪性腫瘍の既往歴のある患者様又は悪性腫瘍を発現し、本剤投与継続を考慮している患者様に対しては、本剤使用について十分に検討し、慎重に投与を行ってください。（P.18参照）
	9.1.4 アレルゲン免疫療法を受けた患者	本剤を使用した場合の評価はされていませんが、本剤はアレルゲン免疫療法に影響を与える可能性があるため、使用を検討する場合には十分注意してください。特にアナフィラキシーに対するアレルゲン免疫療法を受けている、又は過去に受けたことのある患者様については十分注意してください。
9.5 妊婦	9.5.1	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください（妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。動物実験で本剤が胎児へ移行することが報告されていますが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていません）。
	9.5.2	本剤の投与を受けた患者様からの出生児に対して生ワクチンを投与する際には注意してください。本剤は胎盤通過性があるとの報告があるため、感染のリスクが高まるおそれがあります。
9.6 授乳婦		授乳中の女性では、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、本剤投与中の授乳の継続又は中止を検討してください（ヒトにおいてごく少量乳汁中へ移行することが報告されています）。
9.7 小児等		小児等に対しての使用経験はなく、低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する安全性は確立されていません。
9.8 高齢者		一般に高齢者では、生理機能（免疫機能等）が低下していることにより、副作用が発現しやすくなることが考えられます。患者様の状態を十分に観察し、慎重に投与してください。呼吸器感染症の予防に、インフルエンザワクチン及び肺炎球菌ワクチンの接種が推奨されています。

4）その他注意すべき患者様

点滴静注製剤　**皮下注製剤**

1）生ワクチン接種を希望する患者	本剤は生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できません。 本剤による治療中は、生ワクチンを接種しないでください。 既にワクチンを投与している患者様においては、生ワクチン投与日より4週間以上あけた後、本剤を投与してください。
2）糖尿病を合併する患者	海外臨床試験において、糖尿病を合併する患者様では血清中ウステキヌマブのトラフ濃度が低く、効果が低い傾向がみられました。
3）免疫抑制剤を投与中の患者、 紫外線療法を行っている患者	本剤と免疫抑制剤又は紫外線療法を併用した場合の安全性及び有効性は確立されていません。
4）免疫不全患者・免疫抑制状態の患者 （AIDS患者等）	免疫不全患者様・免疫抑制状態の患者様に対しての使用経験はなく、安全性は確立されていません。本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制し、感染症を発現、悪化させる可能性がありますので、免疫不全患者様や免疫抑制状態にある患者様への投与は避けてください。
5）手術の予定がある患者	手術後の創傷治癒、感染防御に影響を及ぼす可能性があります。 手術後は創傷が治癒し、感染の合併がないことを確認してから本剤を投与してください。術前の休薬期間については、個々の患者様の状態やリスク、ベネフィットを考慮したうえで、ご判断ください。
6）他の生物学的製剤を最近使用した患者	本剤と他の生物学的製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので、併用を避けてください。また他の生物学的製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者様の状態を十分に観察してください。

5）インフォームド・コンセント

本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制することから、結核を含む感染症を悪化又は顕在化させる可能性があります。因果関係は明確ではありませんが、先行バイオ医薬品において悪性腫瘍の発現も報告されています。また、本剤はクローン病を完治させる薬剤ではなく、すべての患者様に効果があらわれるわけではありません。
これらを含めた本剤のリスク及びベネフィットについて患者様にご理解いただき、本剤による治療について同意を得るために、インフォームド・コンセントのポイントについてまとめました。患者様へご説明いただく際、ご活用ください。

●インフォームド・コンセントのポイント

項目		主な説明内容
クローン病について		クローン病は、小腸と大腸を中心に、口から肛門まで消化管のいたるところに炎症や潰瘍ができる慢性の炎症性疾患で、主な症状は腹痛、下痢、発熱、体重減少などです。
治療について		治療の目的は、症状を抑え、その状態を維持することです。内科的治療と外科的治療が行われます。
クローン病とサイトカインの関係について		クローン病患者様の消化管では免疫の異常がみられ、炎症が起こっています。本剤は、炎症を引き起こしているIL-12/23の働きを抑えます。
ウステキヌマブBS「ニプロ」について	対象患者	本剤は生物学的製剤であるため、適応となる患者様と投与できない患者様がいます。
	投与方法	最初に点滴静注し、8週後に皮下投与し、その後は12週ごとに皮下投与します。効果が弱くなれば、8週ごとに短縮します。
	安全性	本剤投与中は、風邪の症状などの副作用があらわれる可能性がありますので、気になる症状があればすぐに医師に相談するように指導してください。特に注意すべき副作用として、アナフィラキシー、結核の再燃、肺炎などの重い感染症、ウイルス性肝炎、間質性肺炎、悪性腫瘍（がん）があります。

6）投与前に行う確認事項

問診：合併症、既往歴、クローン病に対する治療歴など、十分な問診を行ってください。

検査：結核を含む感染症の有無を確認するために、下記の検査を行ってください。

①結核（P.5参照）

- 結核既往歴の問診（家族の発症も含む）
- 結核感染の有無を調べる検査
  インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査
- 結核が発病しているかどうかを調べる検査
  胸部画像検査（必須）：胸部X線検査、CT検査

②B型肝炎ウイルス（P.7参照）

- HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体

上記以外にも、必要に応じてその他の感染症や悪性腫瘍等に関する検査を実施してください。

●結核

点滴静注製剤 **皮下注製剤**

<電子添文からの抜粋>

8. 重要な基本的注意

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。
[1.1、1.3、2.2、9.1.2、11.1.3参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

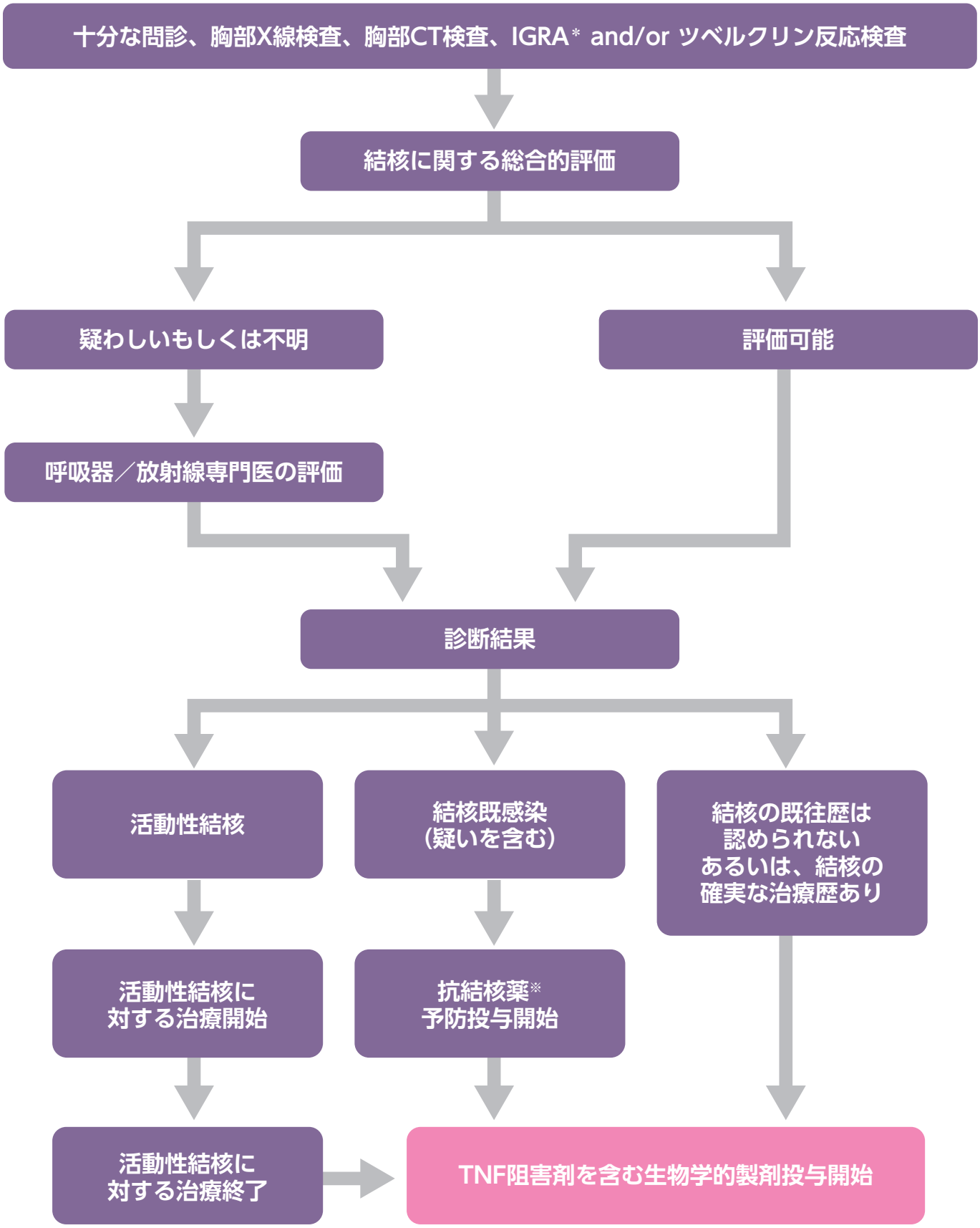
9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。[1.1、1.3、8.2、11.1.3参照]

(2) 結核の既往歴を有する場合又は結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。下記のいずれかの患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。[1.1、1.3、8.2、11.1.3参照]

- 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

生物学的製剤投与時の結核予防対策

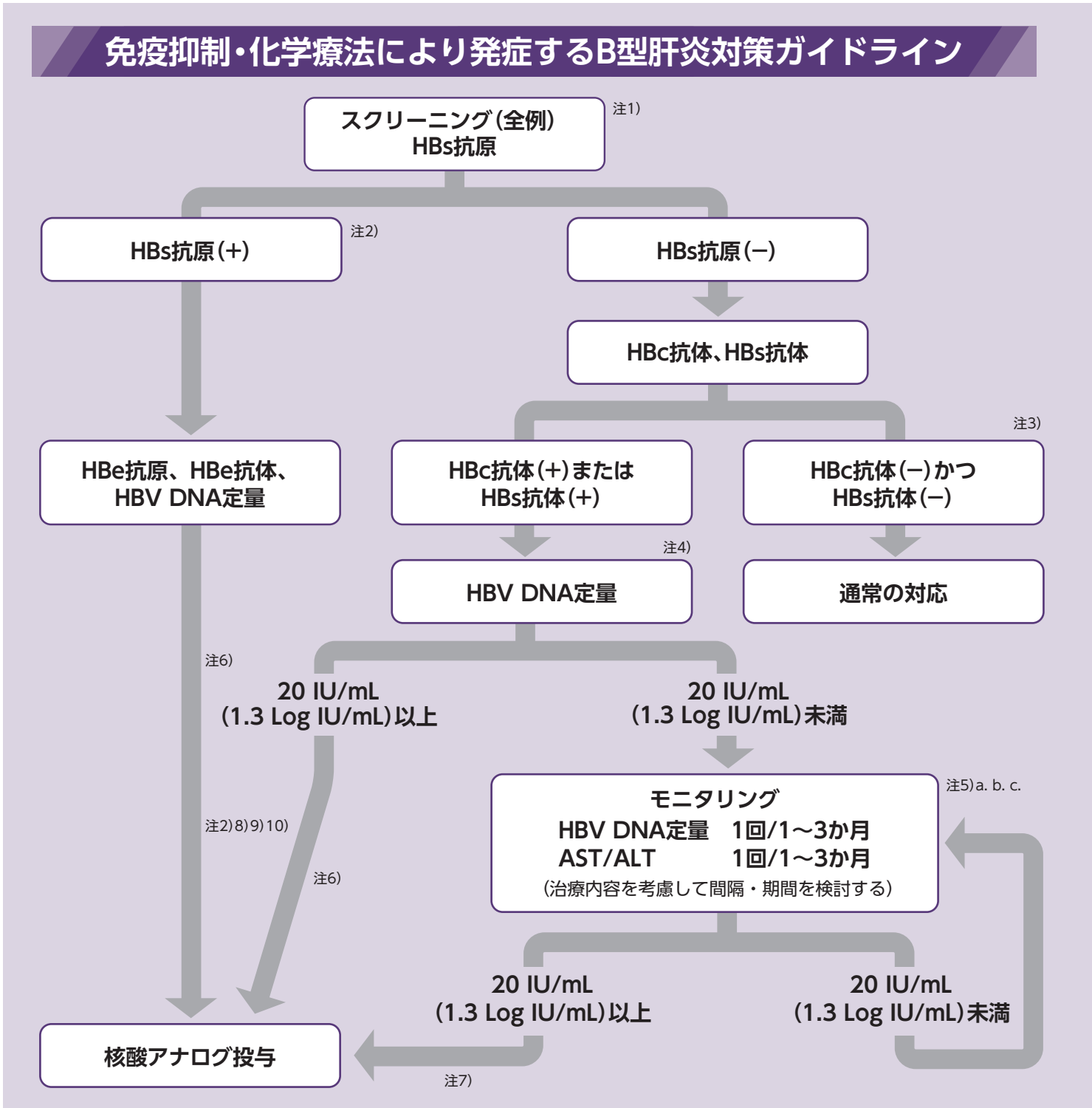


※：TNF阻害薬投与に先立つ3週間、抗結核薬(INHなど)の投与を行い、以後も計6～9カ月間並行して投与。
＊IGRA：インターフェロン-γ遊離試験(interferon-gamma release assay)

日本呼吸器学会 炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版作成委員会編
「炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き(第2版)」2020年4月 P.68

●B型肝炎ウイルス検査

HBV既往感染例では、低レベルながらHBV-DNAの複製が長期間持続しており、生物学的製剤をはじめとする強力な免疫抑制薬の使用によって再活性化し、重症肝炎が発症することが報告されています。このような経緯から、日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン作成委員会による「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン[1)]」が作成されています。免疫抑制・化学療法を施行しているすべての症例で、HBs抗原を測定し、HBVキャリアのスクリーニングを



してください。HBs抗原陰性の場合であっても、HBs抗体、HBc抗体を測定し、既往感染者かどうかの確認をお願いします。既往感染者の場合は、HBV-DNAをスクリーニングしてください。既往感染者で治療開始後および治療内容の変更後（中止を含む）は、定期的なHBV-DNA量のモニタリングが推奨されています。

1）日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編「B型肝炎治療ガイドライン（第4版）」2022年6月

（P.14 2）投与後のチェック項目 参照）

補足：血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部においてHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。また、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法においてもHBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでなく、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

注1）免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既往感染者をスクリーニングする。HBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体を測定し、HBs抗原が陽性のキャリアか、HBs抗原が陰性でHBs抗体、HBc抗体のいずれか、あるいは両者が陽性の既往感染かを判断する。HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。また、HBs抗体単独陽性（HBs抗原陰性かつHBc抗体陰性）例においても、HBV再活性化は報告されており、ワクチン接種歴が明らかである場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。

注2）HBs抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトすること。また、すべての症例において核酸アナログの投与開始ならびに終了にあたって肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。

注3）初回化学療法開始時にHBc抗体、HBs抗体未測定の再治療例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV DNA定量検査などによる精査が望ましい。

注4）既往感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV DNAをスクリーニングする。

注5）

a. リツキシマブ・オビヌツズマブ（±ステロイド）、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植：既往感染者からのHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも12か月の間、HBV DNAを月1回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。

b. 通常の化学療法および免疫作用を有する分子標的治療薬を併用する場合：頻度は少ないながら、HBV再活性化のリスクがある。HBV DNA量のモニタリングは1～3か月ごとを目安とし、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。

c. 副腎皮質ステロイド薬、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法：HBV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後（中止を含む）少なくとも6か月間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。なお、6か月以降は3か月ごとのHBV DNA量測定を推奨するが、治療内容に応じて迅速診断に対応可能な高感度HBs抗原測定（感度 0.005 IU/mL）あるいは高感度HBコア関連抗原測定（感度 2.1 log U/mL）で代用することは可能である。

注6）免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に核酸アナログ投与を開始する。ことに、ウイルス量が多いHBs抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であっても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。

注7）免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV DNA量が20 IU/mL（1.3 Log IU/mL）以上になった時点で直ちに核酸アナログ投与を開始する（20 IU/mL未満陽性の場合は、別のポイントでの再検査を推奨する）。また、高感度HBs抗原モニタリングにおいて1 IU/mL未満陽性（低値陽性）あるいは高感度HBコア関連抗原陽性の場合は、HBV DNAを追加測定して20 IU/mL以上であることを確認した上で核酸アナログ投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止するのではなく、対応を肝臓専門医と相談する。

注8）核酸アナログは薬剤耐性の少ないETV、TDF、TAFの使用を推奨する。

注9）下記の①か②の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了が可能であるが、その決定については肝臓専門医と相談した上で行う。
①スクリーニング時にHBs抗原陽性だった症例では、B型慢性肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たしていること。②スクリーニング時にHBc抗体陽性またはHBs抗体陽性だった症例では、（1）免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12か月間は投与を継続すること。（2）この継続期間中にALT（GPT）が正常化していること（ただしHBV以外にALT異常の原因がある場合は除く）。（3）この継続期間中にHBV DNAが持続陰性化していること。（4）HBs抗原およびHBコア関連抗原も持続陰性化することが望ましい。

注10）核酸アナログ投与終了後少なくとも12か月間は、HBV DNAモニタリングを含めて厳重に経過観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中にHBV DNA量が20 IU/mL（1.3 Log IU/mL）以上になった時点で直ちに投与を再開する。

日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編「B型肝炎治療ガイドライン（第4版）」2022年6月 P.98-100
https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b.html（2025年8月参照）

Ⅱ 投与時にご確認いただきたいこと

本剤投与の際には、点滴静注及び皮下注に伴う有害事象の発現を最小限に抑えるため、下記事項をご確認ください。

1）ウステキヌマブBS「ニプロ」投与当日の確認事項

◆本剤の投与前に感染症が疑われる症状（発熱、咳、鼻水、倦怠感など）を確認してください。
◆患者様とご同居の方等に、伝染性の疾患に罹患されている方がいる場合、投与の延期などをご検討ください。
◆イソニアジド等を投与されている場合は、肝機能についてご確認ください。

2）ウステキヌマブBS「ニプロ」の用法・用量（電子添文からの抜粋）

点滴静注製剤

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、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。

患者体重	投与量
55kg以下	260mg
55kgを超える85kg以下	390mg
85kgを超える	520mg

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 維持療法については、本剤初回投与の8週後、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を行う。維持療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること。

7.2 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

皮下注製剤（一部抜粋）

6. 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。

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

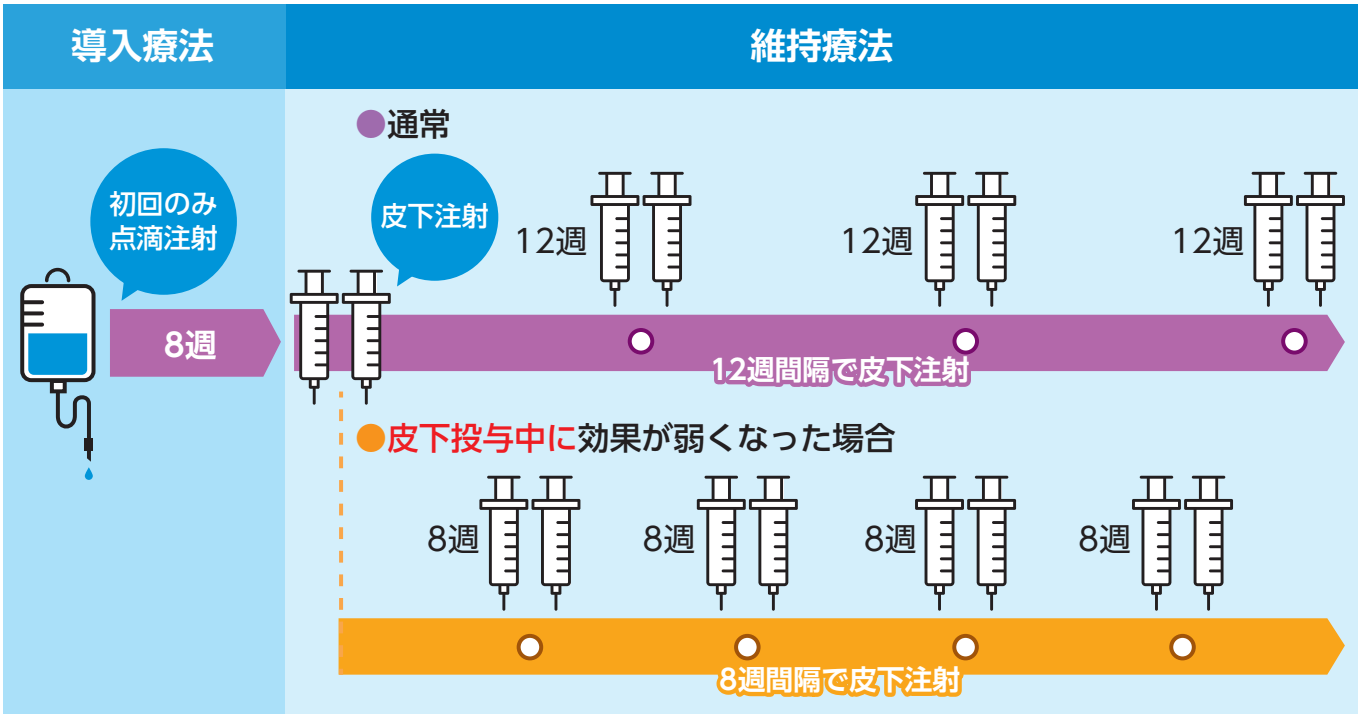
〈クローン病〉

7.3 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。）

7.4 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。

7.5 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。

本剤の投与スケジュール



3）ウステキヌマブBS「ニプロ」投与に際しての注意点

◆ご使用の前には包装に表示されている使用期限を必ずご確認ください。

◆開封後は直ちに使用してください。また、激しく振盪しないでください。

◆患者様の不快感を最小限に抑えるために、皮下注製剤は投与約30分前に冷蔵庫より取り出し、室温に戻していただいたうえでの投与をおすすめします。ただし、長時間の室温放置は避けてください。

4）ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与方法

点滴静注製剤

調製時

◆患者様の体重に基づき投与量及び必要な本剤のバイアルの数を算出してください。
◆日局生理食塩液の250mL点滴バッグから、追加する本剤と同量分を抜き取ってください。
◆必要なバイアルごとに本剤26mLを250mL点滴バッグに加え、穏やかに混合してください。総液量は250mLとしてください。

投与時

◆投与前に本剤の希釈液を目視で確認してください。不透明粒子や変色又は異物が認められた場合は使用しないでください。
◆本剤の希釈液を1時間以上かけて投与してください。
◆調製後は72時間以内に投与完了してください。
◆無菌・パイロジェンフリーで蛋白結合性の低いインラインフィルター（ポアサイズ0.2μm）を用いて投与してください。
◆他の薬剤と同じ静注ラインで同時注入はしないでください。
◆本剤のバイアルは1回使い切りなので、未使用の残液については適切に廃棄してください。

皮下注製剤

本剤の注射部位

◆上腕部、腹部、大腿部、臀部のいずれかの部位に注射してください。
◆同一箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
◆皮膚に傷や発疹、硬結がある箇所、皮膚が敏感である箇所は避けてください。

本剤の投与方法

◆本剤は自己注射製剤ではなく、医療機関で医療従事者による投与が必要です。

シリンジの不具合とその対応

◆開封前（使用前）に針刺し防止機能が作動していた場合など
→そのシリンジは使用せず、現品をそのまま保存し、新しいシリンジを使用してください。
その後、担当者にその旨を連絡してください。

本剤投与時に観察すること

次のような症状があらわれないか、十分な観察を行ってください。症状があらわれた場合には適切な処置を行ってください。

	出現する症状	対応
アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応[1)]	以下の症状などについて観察を行ってください。これらの症状は通常投与後30分以内にあらわれます。 ・皮膚症状（紅潮、蕁麻疹、そう痒感） ・消化器症状（胃痛、吐き気、嘔吐、下痢） ・眼症状（視覚異常、視野が狭くなる） ・呼吸器症状（声のかすれ、鼻づまり、くしゃみ、のどのかゆみ、胸が締め付けられる、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼ） ・循環器症状（胸痛、頻脈、不整脈、動悸、血圧低下） ・ショック症状（顔面蒼白、意識の混濁）	・**皮膚症状のみの場合** ヒスタミンH_1受容体拮抗薬を内服させた後、1時間程度経過観察してください。 ・**消化器症状に対して** ヒスタミンH_1とH_2受容体拮抗薬を点滴静注後、1時間程度経過観察してください。 ・**呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられた場合** アドレナリンの筋肉内注射を行ってください。 ・**ショック症状がみられた場合** アドレナリンの筋肉内注射を行うとともに、輸液を行ってください。
注射部位反応	注射部位の発赤、硬結、そう痒、腫脹、疼痛などの症状について観察を行ってください。	必要に応じて、ヒスタミンH_1受容体拮抗薬やステロイド薬の投与を行ってください。

1）厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル（アナフィラキシー）」平成20年3月（令和元年9月改定）
（https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf）より作成

点滴静注製剤

本剤投与中又は投与当日にInfusion Reaction（発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等）が発現する可能性があるため、患者様の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置（抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与等）を行ってください。

5）ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与間隔

◆本剤は、点滴静注の初回投与8週後に、皮下注の投与を開始し、以降は12週間隔で皮下投与します。効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できます。

Ⅲ 投与後にご注意いただきたいこと

1）患者様への注意喚起

本剤投与後に「いつもと何か違う」と感じることがあれば、速やかに主治医に連絡をするようにご指導ください。
特に、次のような症状があらわれた場合には次の受診日を待たずにすぐに連絡するようご指導ください。

●発熱、咳、鼻水、のどの痛み、頭痛、悪寒など、風邪のような症状が続く。
●皮膚に発疹（蕁麻疹等）、かゆみが出た。
●息苦しい。冷や汗が出る。動悸がする。
●いつも以上に体がだるい、疲れやすい。

予防接種について

下記の不活化ワクチン接種について、可能な限り実施するようご指導ください。
◆流行前のインフルエンザワクチンの接種
◆高齢者や、糖尿病などの基礎疾患をもつ患者様における肺炎球菌ワクチンの接種

※本剤は生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないため、本剤による治療中はBCG、麻疹、風疹、ポリオなどの生ワクチンを接種しないでください。

（P.4 4）その他の注意すべき患者様 参照）

2）投与後のチェック項目

本剤投与後も、定期的な検査を実施してください。次の投与日までの間にも、下表を目安に、患者様に対して定期的な受診を促してください。

生物学的製剤治療開始後チェックリスト

<治療開始後1ヵ月>

□ 胸部X線 (　　)
□ 胸部CT（必要時） (　　)
□ 血中β-Dグルカン (　　pg/mL)
□ CRP (　　mg/dL)
□ WBC (　　/μL)
□ 肝機能検査
□ 他の血液・尿一般検査
（HBsまたはHBc抗体陽性の場合）
□ HBs抗体価 (　　)
□ HBV-DNA定量 (　20 IU/mL未満　・　20 IU/mL以上　)

<治療開始後3ヵ月>

□ 胸部X線 (　　)
□ 胸部CT（必要時） (　　)
□ 血中β-Dグルカン (　　pg/mL)
□ CRP (　　mg/dL)
□ WBC (　　/μL)
□ 肝機能検査
□ 他の血液・尿一般検査
（HBsまたはHBc抗体陽性の場合）
□ Hbs抗体価 (　　)
□ HBV-DNA定量 (　20 IU/mL未満　・　20 IU/mL以上　)

<治療開始後6ヵ月>

□ 胸部X線 (　　)
□ 胸部CT（必要時） (　　)
□ 血中β-Dグルカン (　　pg/mL)
□ 抗核抗体* (　　)
□ CRP (　　mg/dL)
□ WBC (　　/μL)
□ 肝機能検査
□ 他の血液・尿一般検査
□ IGRA※（クオンティフェロン検査/T-SPOT検査）(　　)
（HBsまたはHBc抗体陽性の場合）
□ HBs抗体価 (　　)
□ HBV-DNA定量 (　20 IU/mL未満　・　20 IU/mL以上　)

<治療開始後12ヵ月>

□ 胸部X線 (　　)
□ 胸部CT（必要時） (　　)
□ 血中β-Dグルカン (　　pg/mL)
□ 抗核抗体* (　　)
□ CRP (　　mg/dL)
□ WBC (　　/μL)
□ 肝機能検査
□ 他の血液・尿一般検査
□ IGRA※（クオンティフェロン検査/T-SPOT検査）(　　)
（HBsまたはHBc抗体陽性の場合）
□ HBs抗体価 (　　)
□ HBV-DNA定量 (　20 IU/mL未満　・　20 IU/mL以上　)

以後は半年毎を目安に実施（HBs/HBc抗体陽性の場合はより頻回に行うことが望ましい）。
*抗核抗体検査はTNF阻害薬使用時に行う。また、抗核抗体が陽性の場合には抗dsDNA抗体の測定も検討する。
関節症性乾癬にてMTXを併用する場合は、血液検査時にKL-6も測定することが望ましい。
発熱・咳・息苦しさなどの症状の訴えがある場合には、そのつど呼吸器感染症や間質性肺炎を疑い、フローチャート（P.16参照）に従って診断・治療を実施する。

※IGRA:インターフェロン-γ遊離試験（interferon-gamma release assay）

佐伯秀久　他:乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2022年版）.
日皮会誌 132(10), 2271-2296, 2022 ©日本皮膚科学会 より引用改変

Ⅳ 起こりうる副作用とその対策

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

1）重大な副作用

(1)アナフィラキシー(発現頻度：不明)

アナフィラキシー(発疹、蕁麻疹、血管性浮腫等)があらわれることがあります(P.12 本剤投与時に観察すること 参照)。

(2)重篤な感染症(発現頻度：1%未満*、1～5%未満**)

ウイルス、細菌あるいは真菌による重篤な感染症(蜂巣炎、憩室炎、骨髄炎、胃腸炎、肺炎及び尿路感染等)があらわれることがあります。重篤な感染症が発現した場合には、感染が回復するまで本剤の投与をしないでください。

代表的な症状

◆発熱、咳、呼吸困難などの症状があらわれます。

対処方法

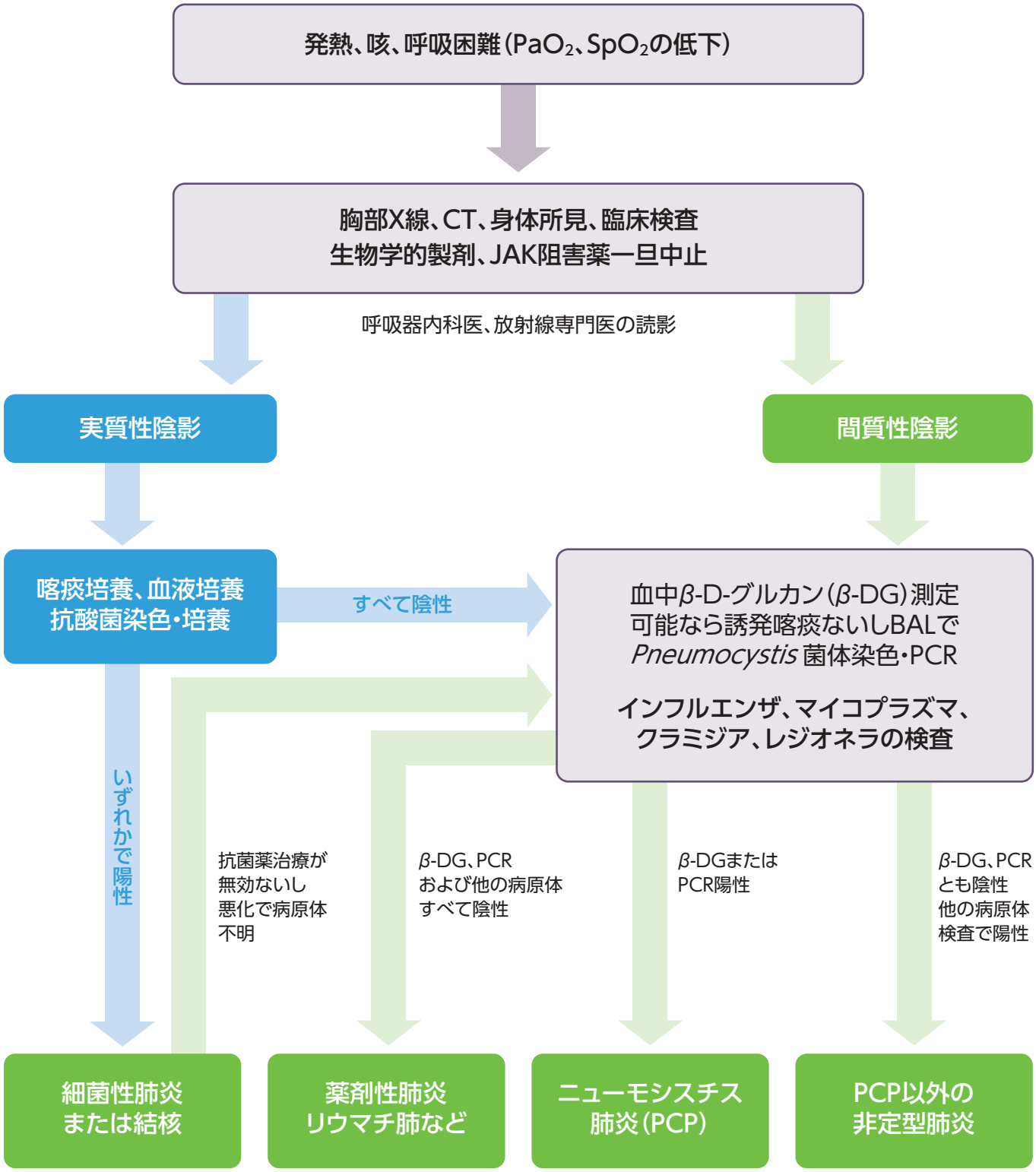
◆発熱、咳、呼吸困難などの症状が出現した場合は、フローチャート(P.16参照)に従って診断を行い、各感染症に応じた抗菌剤治療を行ってください。
◆本剤の投与は中止し、感染症が消失するまで再投与しないでください。
◆高齢者、肺疾患を有する患者様、ステロイドを服用している患者様など、重篤な感染症を発症するリスクが高いと考えられる患者様には、ST合剤などの積極的な予防投与を考慮してください。

投与中の注意事項

◆十分な観察及び問診を行い、投与中は感染症の徴候に十分注意してください。

*点滴静注製剤
**皮下注製剤

生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート



日本リウマチ学会:関節リウマチ（RA）に対するTNF阻害薬使用の手引き（2024年7月7日改訂版）
https://www.ryumachi-jp.com/pdf/tebiki_tnf_240710.pdf（2025年8月参照）
詳細は日本リウマチ学会ホームページをご参照ください。

(3)結核(発現頻度：不明)

胸部画像検査等の適切な検査を定期的に行うなど、結核の徴候及び症状*に注意し、結核の症状が疑われる場合には、結核の診療経験のある医師に相談してください。
また、患者様に対しても結核の症状が疑われる場合には、速やかに担当医師に連絡するようご指導ください。

*結核初期の臨床症状は、全くの無症状から重度の呼吸不全までさまざまですが、全身症状としては、発熱・全身倦怠感・体重減少などを呈し、呼吸器症状としては、咳・喀痰・血痰・胸痛・呼吸困難などを呈します。

(P.5 6)投与前に行う確認事項 検査①結核 参照)

結核が発現又は再活性化する可能性があります。

代表的な症状

◆結核の代表的な症状として、2週間以上続く咳、痰、微熱が挙げられます。食欲不振、倦怠感、急激な体重の減少などの症状もみられます。進行すると、血痰、喀血、呼吸困難などの症状を伴うこともあります。

対処方法

◆結核の疑いのある患者様には、本剤投与前にあらかじめ結核に対する治療を行ってください。本剤投与開始3週間前より、イソニアジドを原則300mg/日、通常は6ヵ月間、糖尿病の合併や免疫抑制状態が想定される場合は9ヵ月間経口投与してください。
◆結核に対する治療については、呼吸器内科医、放射線専門医、感染症専門医などの専門医と連携しながら行ってください。

投与中の注意事項

◆結核感染の有無を確認するため、必要に応じて定期的(6ヵ月ごと)に胸部X線検査などを行ってください。

(4)間質性肺炎(発現頻度：不明)

先行バイオ医薬品において、間質性肺炎の発現が報告されています。また、間質性肺炎の既往を有する患者様における間質性肺炎の再燃も報告されています。

対処方法

◆間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

投与中の注意事項

◆咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施してください。
◆高齢者、間質性肺炎の既往例又は合併症を有する患者様においては、定期的に問診を行うなど、注意してください。

2）悪性腫瘍

本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、悪性腫瘍発現の可能性があります。因果関係は明確ではありませんが、先行バイオ医薬品において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されています。悪性腫瘍の発現には注意してください。

<電子添文より一部抜粋>

【点滴静注製剤】

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.5 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、ウステキヌマブ投与群が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、ウステキヌマブ投与群が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）にウステキヌマブが投与された。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。

注）本剤の効能・効果は「中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

対処方法

◆悪性腫瘍の発現が認められた場合は、本剤の投与を中止し、悪性腫瘍に対する治療を行ってください。必要に応じて専門医へ紹介してください。

投与中の注意事項

◆投与中は定期的ながん検診を受けるように患者様にご指導ください。

3）副作用一覧

ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」海外第Ⅲ相試験（SB17-3001）

〈乾癬〉

【皮下注製剤】

中等症又は重症の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象とした本剤の海外第Ⅲ相試験（SB17-3001）において、投与開始から試験終了（52週目）まで本剤を継続投与した群の副作用発現頻度は4.4%（11例/249例）でした。主要な副作用は、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）増加3例（1.2%）、白血球減少症、好中球減少症及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）増加が各2例（0.8%）でした（表3）。先行バイオ医薬品群から本剤に切り替えた群の切替え時（28週目）から試験終了（52週目）までの副作用発現頻度は0%（0例/122例）でした（表2）。なお、本試験において死亡例は認められませんでした。

副作用発現状況

ステージ1、ステージ2及び全期間で発現した副作用を表1～3に示します。

表1. ステージ1（0週～28週目）

器官別大分類 基本語	発現例数(%)	
	本剤群 (N=249)	先行バイオ医薬品[注]群 (N=254)
全ての副作用	11(4.4)	12(4.7)
感染症および寄生虫症	2(0.8)	3(1.2)
上咽頭炎	1(0.4)	3(1.2)
気道感染	1(0.4)	0(0.0)
血液およびリンパ系障害	3(1.2)	2(0.8)
白血球減少症	2(0.8)	2(0.8)
好中球減少症	2(0.8)	1(0.4)
精神障害	0(0.0)	1(0.4)
睡眠異常	0(0.0)	1(0.4)
神経系障害	1(0.4)	0(0.0)
過眠症	1(0.4)	0(0.0)
胃腸障害	1(0.4)	1(0.4)
腹痛	0(0.0)	1(0.4)
口の錯感覚	1(0.4)	0(0.0)
肝胆道系障害	1(0.4)	0(0.0)
薬物性肝障害	1(0.4)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害	1(0.4)	1(0.4)
そう痒症	1(0.4)	1(0.4)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0)	1(0.4)
四肢痛	0(0.0)	1(0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	0(0.0)	2(0.8)
注射部位紅斑	0(0.0)	1(0.4)
注射部位疼痛	0(0.0)	1(0.4)
臨床検査	4(1.6)	4(1.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(1.2)	3(1.2)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(0.8)	0(0.0)
ビリルビン増加	0(0.0)	1(0.4)

注）先行バイオ医薬品：欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

MedDRA ver.23.1

表2. ステージ2（28週～52週目）

器官別大分類 基本語	発現例数(%)		
	本剤群 (N=237)	本剤切替群 (N=122)	先行バイオ医薬品[注]継続群 (N=122)
全ての副作用	2(0.8)	0(0.0)	4(3.3)
感染症および寄生虫症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
気道感染	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
血液およびリンパ系障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
白血球減少症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
好中球減少症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
代謝および栄養障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
高血糖	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
皮膚および皮下組織障害	1(0.4)	0(0.0)	2(1.6)
乾癬	1(0.4)	0(0.0)	2(1.6)
傷害、中毒および処置合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
処置後合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)

注）先行バイオ医薬品：欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

MedDRA ver.23.1

表3. 全期間（0週～52週目）

器官別大分類 基本語	発現例数(%)		
	本剤群 (N=249)	先行バイオ医薬品[注)]からの切替	
		本剤切替群 (N=122)	先行バイオ 医薬品[注)]継続群 (N=122)
全ての副作用	11(4.4)	5(4.1)	8(6.6)
感染症および寄生虫症	2(0.8)	2(1.6)	2(1.6)
上咽頭炎	1(0.4)	2(1.6)	1(0.8)
気道感染	1(0.4)	0(0.0)	1(0.8)
血液およびリンパ系障害	3(1.2)	1(0.8)	1(0.8)
白血球減少症	2(0.8)	1(0.8)	1(0.8)
好中球減少症	2(0.8)	1(0.8)	0(0.0)
代謝および栄養障害	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
高血糖	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
精神障害	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
睡眠異常	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
神経系障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
過眠症	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
胃腸障害	1(0.4)	1(0.8)	0(0.0)
腹痛	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
口の錯感覚	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
肝胆道系障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
薬物性肝障害	1(0.4)	0(0.0)	0(0.0)
皮膚および皮下組織障害	2(0.8)	1(0.8)	2(1.6)
そう痒症	1(0.4)	1(0.8)	0(0.0)
乾癬	1(0.4)	0(0.0)	2(1.6)
筋骨格系および結合組織障害	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
四肢痛	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)
注射部位紅斑	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
注射部位疼痛	0(0.0)	1(0.8)	0(0.0)
臨床検査	4(1.6)	0(0.0)	2(1.6)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3(1.2)	0(0.0)	1(0.8)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2(0.8)	0(0.0)	0(0.0)
ビリルビン増加	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
傷害、中毒および処置合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)
処置後合併症	0(0.0)	0(0.0)	1(0.8)

注）先行バイオ医薬品：欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

MedDRA ver.23.1

2026年9月作成（第1版）

「警告」、「禁忌」を含む注意事項等情報 等の電子添文の改訂に十分ご留意ください。

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)

ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」

Ustekinumab BS Intravenous Infusion

貯　　法	2～8℃
有効期間	42箇月
注)注意－医師等の処方箋により使用すること	

日本標準商品分類番号
873999

承認番号	30800AMX00321
販売開始	2026年11月

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.5参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照]

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。[2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照]

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分勘案すること。[5.参照]

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、11.1.2参照］

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.3、8.2、11.1.3参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」	1バイアル（26mL）中 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続4］ 130mg	1バイアル（26mL）中 L-ヒスチジン　20.02mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　27.04mg L-メチオニン　10.4mg エデト酸ナトリウム水和物　0.52mg ポリソルベート80　10.4mg 精製白糖　2210mg

本剤はチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」	5.7～6.3	約1 （生理食塩液に対する比）	無色～淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液

4. 効能・効果

中等症から重症の活動期クローン病の導入療法
（既存治療で効果不十分な場合に限る）

5. 効能・効果に関連する注意

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。［1.4参照］

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、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。

患者体重	投与量
55kg以下	260mg
55kgを超える85kg以下	390mg
85kgを超える	520mg

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 維持療法については、本剤初回投与の8週後、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の投与を行う。維持療法における用法・用量は、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤の電子添文を参照すること。

7.2 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。［1.1、1.2、2.1、9.1.1、11.1.2参照］

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。
また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。［1.1、1.3、2.2、9.1.2、11.1.3参照］

8.3 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、悪性腫瘍発現の可能性があり、臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。［1.1、9.1.3、15.1.5参照］

8.4 生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないので、本剤による治療中は、生ワクチンを接種しないこと。［9.5.2参照］

8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

8.6 本剤投与中又は投与当日にInfusion Reaction（発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等）が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置（抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与等）を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者、感染症が疑われる又は再発性感染症の既往歴のある患者

感染症を悪化又は顕在化させるおそれがある。［1.1、1.2、8.1、11.1.2参照］

9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。［1.1、1.3、8.2、11.1.3参照］

(2) 結核の既往歴を有する場合又は結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。下記のいずれかの患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。［1.1、1.3、8.2、11.1.3参照］

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.1.3 悪性腫瘍の既往歴のある患者、悪性腫瘍を発現し、本剤投与継続を考慮している患者

悪性腫瘍の既往歴のある患者を対象とする試験は実施されていない。［1.1、8.3参照］

9.1.4 アレルゲン免疫療法を受けた患者

アレルゲン免疫療法を受けた患者における本剤の使用については評価されていないが、本剤はアレルゲン免疫療法に影響を与える可能性がある。特にアナフィラキシーに対するアレルゲン免疫療法を受けている又は過去に受けたことのある患者については注意すること。

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。

9.5.2 本剤の投与を受けた患者からの出生児に対して生ワクチンを投与する際には注意すること。本剤は胎盤通過性があるとの報告があるため、感染のリスクが高まるおそれがある。［8.4参照］

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトにおいてごく少量乳汁中へ移行することが報告されている。
9.7 小児等
小児等の患者を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）
発疹、蕁麻疹、血管性浮腫等があらわれることがある。
11.1.2 重篤な感染症（1%未満）
ウイルス、細菌あるいは真菌による重篤な感染症（蜂巣炎、憩室炎、骨髄炎、胃腸炎、肺炎及び尿路感染等）があらわれることがある。重篤な感染症が発現した場合には、感染が回復するまで本剤の投与をしないこと。[1.1、1.2、2.1、8.1、9.1.1参照]
11.1.3 結核（頻度不明）
結核が発現又は再活性化する可能性がある。[1.1、1.3、2.2、8.2、9.1.2参照]
11.1.4 間質性肺炎（頻度不明）
咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	鼻咽頭炎	上気道感染、外陰腟真菌感染、帯状疱疹、副鼻腔炎	歯肉炎
精神障害			うつ病
神経系障害	頭痛	浮動性めまい	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咽喉頭疼痛、鼻閉	好酸球性肺炎
胃腸障害	悪心	嘔吐、下痢	
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症	発疹、蕁麻疹、ざ瘡、過敏性血管炎	膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋痛、背部痛	
全身障害及び投与局所様態	疲労	無力症、注射部位反応	

14. 適用上の注意
14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 患者の体重に基づき投与量及び必要な本剤のバイアルの数を算出する。
14.1.2 日局生理食塩液の250mL点滴バッグから、追加する本剤と同量分を抜き取る。
14.1.3 必要なバイアルごとに本剤26mLを250mL点滴バッグに加え、穏やかに混合する。総液量は250mLとする。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 投与前に本剤の希釈液を目視で確認すること。不透明粒子や変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。
14.2.2 本剤の希釈液を1時間以上かけて投与すること。
14.2.3 調製後は72時間以内に投与完了すること。
14.2.4 本剤は無菌・パイロジェンフリーで蛋白結合性の低いインラインフィルター（ポアサイズ0.2μm）を用いて投与すること。
14.2.5 他の薬剤と同じ静注ラインで同時注入はしないこと。
14.2.6 本剤のバイアルは1回使い切りである。未使用残液については適切に廃棄すること。

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。また、クローン病及び潰瘍性大腸炎[注]では、それぞれ国際共同臨床試験（本剤単回投与後にウステキヌマブ皮下投与用製剤を反復投与）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。
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、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、ウステキヌマブ皮下投与用製剤投与により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皮下投与用製剤の投与により、クローン病を対象とした国際共同試験において2.9%、潰瘍性大腸炎[注]を対象とした国際共同試験において4.6%の患者がそれぞれ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。
15.1.3 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において、糖尿病を合併する患者では皮下投与後の血清中ウステキヌマブのトラフ濃度が低く、効果が低い傾向がみられた。
15.1.4 本剤との関連性は明らかではないが、海外において可逆性後白質脳症症候群（RPLS）の症例が報告されている。
15.1.5 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、ウステキヌマブ投与群が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、ウステキヌマブ投与群が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）にウステキヌマブが投与された。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。ウステキヌマブ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「中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。
15.2 非臨床試験に基づく情報
15.2.1 げっ歯類のIL-12及びIL-23に対して中和活性を示さないため、がん原性試験は実施されていない。げっ歯類のモデルにおいて、IL-12/IL-23p40の阻害により、悪性腫瘍の増大が報告されている。また、IL-12及びIL-23の両方の遺伝子を欠損させたマウスでは、紫外線による皮膚癌の発生時期が早まり、発生頻度も増加することが報告されている。

20. 取扱い上の注意
20.1 激しく振盪しないこと。
20.2 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出すこと。
20.3 凍結しないこと。

21. 承認条件
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装
26mL×1バイアル

詳細は電子添文をご参照ください。

(01)14987190100501

＊2026年8月改訂（第2版、効能変更、用量変更、用法変更）
2025年12月作成（第1版）
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)

「警告」、「禁忌」を含む注意事項等情報 等の電子添文の改訂に十分ご留意ください。

ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ[ニプロ]

Ustekinumab BS Subcutaneous Injection Syringes

貯　　法	2～8℃
有効期間	42箇月
注)注意－医師等の処方箋により使用すること	

日本標準商品分類番号
873999

承認番号	30700AMX00272
販売開始	2026年5月

1. 警告

1.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であるため、感染のリスクを増大させる可能性がある。また、結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[2.1、8.1-8.3、9.1.1-9.1.3、11.1.2、11.1.3、15.1.6参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.2参照]

1.3 結核等の感染症について診療経験を有する内科等の医師と十分な連携をとり使用すること。[2.2、8.2、9.1.2、11.1.3参照]

1.4 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適応を十分勘案すること。[5.1、5.2参照]

1.5 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、11.1.2参照］

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.3、8.2、11.1.3参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ[ニプロ]	1シリンジ（0.5mL）中 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続4] 45mg	1シリンジ（0.5mL）中 L-ヒスチジン　0.095mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　0.405mg 精製白糖　42.5mg ポリソルベート80　0.02mg

本剤はチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ[ニプロ]	5.7～6.3	約1 （生理食塩液に対する比）	無色～淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液

＊4. 効能・効果

〇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

〇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）

5. 効能・効果に関連する注意

〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

5.1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は乾癬性関節炎患者に投与すること。［1.4参照］

・紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。

・難治性の皮疹又は関節症状を有する患者。

〈クローン病〉

＊**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。［1.4参照］

＊6. 用法・用量

〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

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。

〈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。

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

7.2 本剤による治療反応が得られない場合、投与開始から28週以内には増量を含めて治療計画を再考すること。また、増量を行っても十分な治療反応が得られない場合、本剤の投与継続を慎重に再考すること。

〈クローン病〉

＊**7.3** 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。）

＊**7.4** 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。

＊**7.5** 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。［1.1、1.2、2.1、9.1.1、11.1.2参照］

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。［1.1、1.3、2.2、9.1.2、11.1.3参照］

8.3 本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、悪性腫瘍発現の可能性があり、臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。［1.1、9.1.3、15.1.6参照］

8.4 生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないので、本剤による治療中は、生ワクチンを接種しないこと。［9.5.2参照］

8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者、感染症が疑われる又は再発性感染症の既往歴のある患者

感染症を悪化又は顕在化させるおそれがある。［1.1、1.2、8.1、11.1.2参照］

9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。［1.1、1.3、8.2、11.1.3参照］

(2) 結核の既往歴を有する場合又は結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。下記のいずれかの患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。［1.1、1.3、8.2、11.1.3参照］

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

・インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者

・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.1.3 悪性腫瘍の既往歴のある患者、悪性腫瘍を発現し、本剤投与継続を考慮している患者

悪性腫瘍の既往歴のある患者を対象とする試験は実施されていない。[1.1、8.3参照]

9.1.4 アレルゲン免疫療法を受けた患者

アレルゲン免疫療法を受けた患者における本剤の使用については評価されていないが、本剤はアレルゲン免疫療法に影響を与える可能性がある。特にアナフィラキシーに対するアレルゲン免疫療法を受けている又は過去に受けたことのある患者については注意すること。

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。

9.5.2 本剤の投与を受けた患者からの出生児に対して生ワクチンを投与する際には注意すること。本剤は胎盤通過性があるとの報告があるため、感染のリスクが高まるおそれがある。[8.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトにおいてごく少量乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー (頻度不明)

発疹、蕁麻疹、血管性浮腫等があらわれることがある。

11.1.2 重篤な感染症 (1 ～ 5%未満)

ウイルス、細菌あるいは真菌による重篤な感染症 (蜂巣炎、憩室炎、骨髄炎、胃腸炎、肺炎及び尿路感染等) があらわれることがある。重篤な感染症が発現した場合には、感染が回復するまで本剤の投与をしないこと。[1.1、1.2、2.1、8.1、9.1.1参照]

11.1.3 結核 (頻度不明)

結核が発現又は再活性化する可能性がある。[1.1、1.3、2.2、8.2、9.1.2参照]

11.1.4 間質性肺炎 (頻度不明)

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	鼻咽頭炎	上気道感染	外陰膣真菌感染、副鼻腔炎、帯状疱疹、歯肉炎	
精神障害			うつ病	
神経系障害		頭痛、浮動性めまい		
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咽喉頭疼痛	鼻閉	好酸球性肺炎
胃腸障害		悪心、嘔吐	下痢	
皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒症	ざ瘡、蕁麻疹、過敏性血管炎	膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛	筋痛、背部痛	
全身障害及び投与局所様態		注射部位反応、疲労	無力症	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくことが望ましい。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常がある部位、乾癬の部位には注射しないこと。

14.2.2 投与部位は、上腕部、腹部、大腿部又は臀部が望ましい。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

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。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。

＊**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。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。

15.1.3 尋常性乾癬を対象とした海外臨床試験において、糖尿病を合併する患者では皮下投与後の血清中ウステキヌマブのトラフ濃度が低く、効果が低い傾向がみられた。

15.1.4 尋常性乾癬に対し免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

15.1.5 本剤との関連性は明らかではないが、海外において可逆性後白質脳症症候群 (RPLS) の症例が報告されている。

＊**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 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 げっ歯類のIL-12及びIL-23に対して中和活性を示さないため、がん原性試験は実施されていない。げっ歯類のモデルにおいて、IL-12/IL-23p40の阻害により、悪性腫瘍の増大が報告されている。また、IL-12及びIL-23の両方の遺伝子を欠損させたマウスでは、紫外線による皮膚癌の発生時期が早まり、発生頻度も増加することが報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 激しく振盪しないこと。

20.2 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出すこと。

20.3 凍結しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

0.5mL×1 シリンジ [29 ゲージ注射針付き]

詳細は電子添文をご参照ください。

(01)14987190100402

製造販売元
（資料請求先）
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11月改訂(MW)
[審2610295454]