

ウスデキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「CT」
に係る医薬品リスク管理計画書

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

(別紙様式2)

ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「CT」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ウステキヌマブ BS 皮下注45mg シリンジ「CT」	有効成分	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続3]
製造販売業者	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和7年4月1日	

1.1. 安全性検討事項	
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】
重篤な過敏反応	悪性腫瘍
重篤な感染症	心血管系事象
結核	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現
間質性肺炎	免疫原性
	【重要な不足情報】
	なし
1.2. 有効性に関する検討事項	
なし	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

品 目 の 概 要			
承認年月日	2025年3月27日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	30700AMX00072000
国際誕生日	2024年6月12日		
販売名	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「CT」		
有効成分	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）[ウステキヌマブ後続3]		
含量及び剤型	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3] 45mgを含有する注射剤（プレフィルドシリンジ）		
用法及び用量	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3]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。		
効能又は効果	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		
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。		
備 考	販売開始日から4年後を目途に、評価結果を踏まえてRMPの策定に係る承認条件解除の可否について機構に相談する。		

変更の履歴
前回提出日：2025年3月5日
変更内容の概要： 「品目の概要」の承認年月日、承認番号、承認条件の項を空欄から情報入力
変更理由： 製造販売後承認取得のため

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
重篤な過敏反応	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・本剤の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象にした海外第Ⅲ相試験の全試験期間（52週）において、本剤との因果関係が否定できない重篤な過敏反応として頭痛が0.4%（1/256例）認められた。 ・先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な特定されたリスク」として設定されている。 ・モノクローナル抗体治療により、治療薬に対する抗体が発現することがあり、抗体が発現した患者では、過敏反応が発現しやすくなる可能性がある。 ・尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験において、重篤な過敏反応の発現が認められている。 ・乾癬性関節炎患者を対象とした主要な臨床試験において、重篤な過敏反応は認められなかった。 ・国内製造販売後において、本剤と因果関係が否定できない重篤な過敏反応が報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、重篤な過敏反応の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常 医薬品リスク最小化活動として、電子添文の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにアナフィラキシーに関する注意事項を記載して注意喚起する。 【選択理由】 重篤な過敏反応に関して、本剤を使用する医療従事者に確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
重篤な感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・本剤の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象にした海外第Ⅲ相試験の全試験期間（52週）において、本剤との因果関係が否定できない重篤な感染症としてCOVID-19、COVID-19肺炎（各1例）が0.8%（2/256例）認められた。 ・先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な特定されたリスク」として設定されている。

	・本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、免疫抑制作用により感染症発現のリスクがある。 ・尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験、及び乾癬性関節炎患者を対象とした主要な臨床試験において、重篤な感染症の発現が認められている。 ・国内製造販売後において、本剤と因果関係が否定できない重篤な感染症が報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、重篤な感染症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに感染症に関する注意事項を記載して注意喚起する。 【選択理由】 重篤な感染症に関して、本剤を使用する医療従事者に確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
結核	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な特定されたリスク」として設定されている。 ・本剤はIL-12/23の作用を選択的に抑制する薬剤であり、免疫抑制作用により結核の発現又は再活性化が起こる可能性がある。 ・乾癬を対象とした臨床試験において、日本人集団では活動性結核は認められなかった。 ・国内製造販売後において、本剤と因果関係の否定できない活動性結核が報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、結核の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】

	・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに結核に関する注意事項を記載して注意喚起する。 【選択理由】 結核に関して、本剤を使用する医療従事者に確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
間質性肺炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・ 先行バイオ医薬品（ステララー®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な特定されたリスク」として設定されている。 ・ 国内製造販売後において、本剤と因果関係の否定できない間質性肺炎が報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の間質性肺炎監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の間質性肺炎監視活動により、間質性肺炎の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 間質性肺炎に関して、本剤を使用する医療従事者に確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・ 本剤の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象にした海外第Ⅲ相試験の全試験期間（52週）において、本剤との因果関係が否定できない悪性腫瘍として乳腺管状癌が0.4%（1/256例）認められた。 ・ 先行バイオ医薬品（ステララー®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。 ・ 本剤との関連性は明確ではないが、本剤は選択的な免疫抑制作用を有し、悪性腫瘍の発現リスクを増大させる可能性がある。

	・尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験、及び乾癬性関節炎患者を対象とした主要な臨床試験において、悪性腫瘍の発現が認められている。 ・国内製造販売後において、悪性腫瘍が報告されている。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、悪性腫瘍の発現状況について情報収集を行う。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」の項及び患者向医薬品ガイドに悪性腫瘍に関する注意事項を記載して注意喚起する。 【選択理由】 悪性腫瘍に関して、本剤を使用する医療従事者に確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
心血管系事象	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・ 本剤の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象にした海外第Ⅲ相試験の全試験期間（52週）において、本剤との因果関係が否定できない心血管系事象として高血圧が0.4%（1/256例）認められた。 ・ 先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。 ・ 重度乾癬患者は、乾癬を罹患していない、あるいは軽度乾癬患者に比して、肥満、糖尿病、高血圧のような心血管疾患を発症するリスクとなる疾患を合併する傾向が高いことが報告されている¹⁾。 ・ 尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験、及び乾癬性関節炎患者を対象とした主要な臨床試験において、主要心血管イベント（MACE）に該当する心血管系事象の発現が認められている。 ・ 国内製造販売後において、心不全、心筋梗塞、脳卒中などの心血管系事象が報告されている。 1) Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB, Gelfand JM. Prevalence of cardiovascular risk factors in patients with psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2006;55(5):829-835. 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動

	【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、心血管系事象の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ リスク最小化活動は実施しない。 【選択理由】 心血管系事象に関して、現状、特記すべき注意喚起内容は認められないため、リスク最小化活動は実施しない。今後、注意喚起すべき新たな知見が得られた場合は、電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供を検討する。
膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・ 先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。 ・ TNFα阻害剤などの生物学的製剤の乾癬に対する治療において、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の逆説的な悪化や新規発現が報告されている。 ・ 尋常性乾癬患者を対象とした主要な臨床試験、及び乾癬性関節炎患者を対象とした主要な臨床試験において、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の発現が認められている。 ・ 国内製造販売後において、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を含む乾癬関連の事象が報告されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「副作用」の項に膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を記載して注意喚起する。 【選択理由】 膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現に関して、電子添文に記載し、医療従事者に対して適正な使用に関する理解を促す。
免疫原性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・ 本剤の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者を対象にした海外第Ⅲ相試験において、12週時点における抗薬物抗体陽性は本剤投与群256例中21例（8.2%）、そのうち

	中和抗体陽性は8例（3.1%）に認められた。52週時点における抗薬物抗体陽性は本剤継続投与群253例中20例（7.9%）、そのうち中和抗体陽性は11例（4.3%）、先行バイオ医薬品から本剤への切り替え投与群124例中11例（8.9%）、そのうち中和抗体陽性は6例（4.8%）で認められた。 ・本剤は生物学的製剤であり外来タンパク質を注射投与することで、免疫反応の原因となる可能性がある。 ・先行バイオ医薬品（ステラーラ®皮下注45mgシリンジ）の医薬品リスク管理計画書において、以下の理由により「重要な潜在的リスク」として設定されている。 ・乾癬患者を対象とした国内臨床試験において、本剤投与により6.5%が72週目までに抗ウステキヌマブ抗体陽性であった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験において新たな安全性上の懸念は認められないことから、通常の医薬品安全性監視活動により、免疫原性の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 免疫原性に関して、電子添文に記載し、医療従事者に対して適正な使用に関する理解を促す。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）
追加の医薬品安全性監視活動

なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常のリスク最小化活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）				
追加のリスク最小化活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし	—	—	—	—

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし	—	—	—	—

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供

追加のリスク最小化活動
なし