ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ
ステラーラ皮下注 45 mg バイアル
ステラーラ点滴静注 130 mg に係る
医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

（別紙様式２）

ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ、ステラーラ皮下注 45 mg バイアル、
ステラーラ点滴静注 130 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ステラーラ皮下注45 mg シリンジ、ステラーラ皮下注45 mg バイアル、ステラーラ点滴静注130 mg	有効成分	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和8年10月14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】	【重要な不足情報】
重篤な過敏反応	悪性腫瘍	該当なし
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	
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性		

↓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
市販直後調査（小児クローン病）
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供
適正使用に関する納入前の確実な情報提供
市販直後調査による情報提供（小児クローン病）

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：ヤンセンファーマ株式会社

<table>
<tr><th colspan="4">品目の概要</th></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>2011 年 1 月 21 日</td><td>薬効分類</td><td>873999</td></tr>
<tr><td>再審査期間</td><td>乾癬：8 年
クローン病：2017年3月30日~2025年5月31日
潰瘍性大腸炎：2020 年 3 月 25 日~2025 年 5 月 31 日
小児クローン病：10 年</td><td>承認番号</td><td>① 22300AMX00422000
② 22900AMX00514000
③ 30800AMX00302000</td></tr>
<tr><td>国際誕生日</td><td colspan="3">2008 年 12 月 12 日</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3">①ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ
②ステラーラ点滴静注 130 mg
③ステラーラ皮下注 45 mg バイアル</td></tr>
<tr><td>有効成分</td><td colspan="3">ウステキヌマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>含量及び剤型</td><td colspan="3">① 1 シリンジ 0.5 mL 中ウステキヌマブ（遺伝子組換え）45 mg を含有する注射剤（プレフィルドシリンジ）
② 1 バイアル 26 mL 中ウステキヌマブ（遺伝子組換え）130 mg を含有する注射剤
③ 1 バイアル 0.5 mL 中ウステキヌマブ（遺伝子組換え）45 mg を含有する注射剤</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td colspan="3">＜①③尋常性乾癬，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）として1回45 mg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90 mgを投与することができる。

＜①②③クローン病：成人＞
②通常，成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）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。
<table>
<tr><th>患者体重</th><th>投与量</th></tr>
<tr><td>55 kg 以下</td><td>260 mg</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	<table><tr><td>55 kg を超える 85 kg 以下</td><td>390 mg</td></tr><tr><td>85 kg を超える</td><td>520 mg</td></tr></table> ①③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）として 90 mg を皮下投与し，以降は 12 週間隔で 90 mg 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。 ＜①②③クローン病：小児＞ ②通常，2 歳以上の小児にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）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。 <table><tr><td>患者体重</td><td>投与量</td></tr><tr><td>40 kg 未満</td><td>250 mg/m^2(体表面積)</td></tr><tr><td>40 kg 以上 55 kg 以下</td><td>260 mg</td></tr><tr><td>55 kg を超える 85 kg 以下</td><td>390 mg</td></tr><tr><td>85 kg を超える</td><td>520 mg</td></tr></table> ①③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，2 歳以上の小児にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として，体重 40 kg 未満では 60 mg/m^2(体表面積)，40 kg 以上では 90 mg を皮下投与する。以降は 12 週間隔で体重 40 kg 未満では 60 mg/m^2 (体表面積)，体重 40 kg 以上では 90 mg 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。 ＜①②③潰瘍性大腸炎＞ ②通常，成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）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。 <table><tr><td>患者体重</td><td>投与量</td></tr><tr><td>55 kg 以下</td><td>260 mg</td></tr><tr><td>55 kg を超える 85 kg 以下</td><td>390 mg</td></tr><tr><td>85 kg を超える</td><td>520 mg</td></tr></table> ①③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）として 90 mg を皮下投与し，以降は 12 週間隔で 90 mg 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。
効能又は効果	・ ①③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 ・ ①②③中等症から重症の活動期クローン病（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・ ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）
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	承認日 尋常性乾癬，乾癬性関節炎：2011 年 1 月 21 日 クローン病：2017 年 3 月 30 日 潰瘍性大腸炎：2020 年 3 月 25 日 小児クローン病：2026 年 8 月 24 日

変更の履歴
前回提出日 2026 年 8 月 24 日
変更内容の概要： 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）のクローン病/潰瘍性大腸炎版の改訂（軽微な変更） 2. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の尋常性乾癬/乾癬性関節炎版の改訂（軽微な変更）
変更理由： 1. ステラーラ皮下注 45 mg バイアルの薬価収載に伴う改訂 2. ステラーラ皮下注 45 mg バイアルの承認取得及び薬価収載に伴う改訂，その他記載整備のため

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： • 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割合は本剤群 0.1%（2/3,740 例）に対し，プラセボ又は対照群では認められなかった。 • 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。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，重篤な過敏反応の発現割合は本剤群 0.2%（3/1,823 例）に対し，プラセボ群では認められなかった。 • 潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験において，重篤な過敏反応の発現割合はプラセボ群で 0.3%であったが，本剤群では認められなかった。 • 2 歳以上 18 歳未満のクローン病患者を対象とした臨床試験において，重篤な過敏反応の発現割合は 1.0%（1/101 例）であった。 • 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。 重篤な過敏反応の発現割合は低いが，臨床試験の本剤群において発現が認められること，本剤と因果関係が否定できない事象が報告されているため，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 重篤な過敏反応に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。

	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，本剤の電子添文の「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，注意喚起を実施する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供 3. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供 【選択理由】 医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，具体的な症状とともに過敏反応に関する情報を記載し，注意喚起を図り，副作用等の被害を最小限にする。

重篤な感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： • 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において，重篤な感染症の発現割合は本剤群 2.5%（90/3,586 例）に対し，プラセボ又は対照群で 0.5%であった。 • 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割合は本剤群 1.4%（14/1,018 例）に対し，プラセボ群で 0.3%であった。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，重篤な感染症の発現割合は本剤群 5.8%（106/1,823 例）に対し，プラセボ群で 2.2%であった。 • 潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験において，重篤な感染症の発現割合は本剤群 2.8%（23/825 例）に対し，プラセボ群で 2.2%であった。 • 2 歳以上 18 歳未満のクローン病患者を対象とした臨床試験において，重篤な感染症の発現割合は 9.7%（14/145 例）であった。 • 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感染症が報告されている。 作用機序から本剤が感染症を引き起こす可能性は否定できないこと，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ことから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 重篤な感染症に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。

	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，本剤の電子添文の「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，注意喚起を実施する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供 3. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供 【選択理由】 医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，具体的な症状とともに感染症に関する情報を記載し，注意喚起を図り，副作用等の被害を最小限にする。

結核	
	重要な特定されたリスクとした理由： • 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または再活性化が起こる可能性がある。 • 乾癬，クローン病（2 歳以上の小児を含む），潰瘍性大腸炎患者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。 作用機序から本剤が結核を引き起こす可能性は否定できないこと，報告例数は少ないものの，本剤と因果関係が否定できない活動性結核が報告されていることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 結核に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。
	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，本剤の電子添文の「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，注意喚起を実施する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療関係者向け適正使用資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け適正使用資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供 3. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供 【選択理由】 医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，具体的な症状とともに結核に関する情報を記載し，注意喚起を図り，副作用等の被害を最小限にする。

間質性肺炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 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ことから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 間質性肺炎に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。
	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，本剤の電子添文の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し，注意喚起を実施する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療関係者向け適正使用資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け適正使用資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供 3. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供 【選択理由】 医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，具体的な症状とともに間質性肺炎に関する情報を記載し，注意喚起を図り，副作用等の被害を最小限にする。

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において，悪性腫瘍の発現割合は本剤群で悪性黒色腫を除く皮膚癌（NMSC）1.3%（47/3,740 例），NMSC 以外の悪性腫瘍 1.5%（56/3,740 例）に対し，プラセボ又は対照群で NMSC 0.1%，NMSC 以外の悪性腫瘍 0.1%であった。 • 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，悪性腫瘍の発現割合は本剤群で NMSC 0.4%（4/1,018 例），NMSC 以外の悪性腫瘍 0.3%（3/1,018 例）に対し，プラセボ群には悪性腫瘍の発現は認められなかった。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，悪性腫瘍の発現割合は本剤群で NMSC 0.3%（6/1,823 例），NMSC 以外の悪性腫瘍 0.2%（4/1,823 例）に対し，プラセボ群で NMSC 0.2%，NMSC 以外の悪性腫瘍 0.2%であった。 • 潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験において，悪性腫瘍の発現割合は本剤群で NMSC 0.4%（3/825 例），NMSC 以外の悪性腫瘍 0.5%（4/825 例）に対し，プラセボ群で NMSC 以外の悪性腫瘍 0.3%であり，NMSC の発現は認められなかった。 • 2 歳以上 18 歳未満のクローン病患者を対象とした臨床試験において，悪性腫瘍の発現は認められなかった。 • 国内製造販売後において，悪性腫瘍が報告されている。 本剤との関連性は明確ではないが悪性腫瘍が報告されており，本剤の免疫抑制作用により悪性腫瘍の発現リスクを増大させる可能性があることから，重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 悪性腫瘍に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。

	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，本剤の電子添文の「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，注意喚起を実施する。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供 3. 適正使用に関する納入前の確実な情報提供 【選択理由】 医療関係者向け適正使用資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。また，患者向け適正使用資材においても，悪性腫瘍に関する情報を記載し，注意喚起を図る。

心血管系事象	
	重要な潜在的リスクとした理由： • 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割合は本剤群 1.0%（38/3,740 例）に対し，プラセボ又は対照群で 0.1%であった。 • 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，MACE に該当する心血管系事象の発現割合は本剤群 1.0%（10/1,018 例）に対し，プラセボ群で 0.3%であった。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，MACE に該当する心血管系事象の発現割合は本剤群 0.2%（3/1,823 例）に対し，プラセボ群で 0.2%であった。 • 潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験において，MACE に該当する心血管系事象の発現割合は本剤群 0.2%（2/825 例）に対し，プラセボ群で 0.3%であった。 • 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。 本剤と心血管系事象発現リスクとの関連性は不明確であるものの，臨床試験において，ある一定の頻度で本剤群において心血管系事象発現が認められることから，重要な潜在的リスクとして設定した。 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】 心血管系事象に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。

	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】 心血管系事象に対して，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： • 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において，膿疱性乾癬の発現割合は本剤群 0.1%（5/3,740 例）に対しプラセボ又は対照群で 0.1%，乾癬性紅皮症の発現割合は本剤群 0.1%未満（1/3,740 例）に対しプラセボ又は対照群で 0.1%であった。 • 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，膿疱性乾癬の発現割合は本剤群 0.4%（4/1,018 例）に対しプラセボ群で 0.3%，乾癬性紅皮症の発現割合は本剤群 0.1%（1/1,018 例）に対しプラセボ群で 0.3%であった。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，膿疱性乾癬の発現割合は本剤群 0.1%（1/1,823 例）に対しプラセボ群で 0.2%であったが，乾癬性紅皮症は本剤群，プラセボ群ともに認められなかった。 • 潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験において，膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症は本剤群，プラセボ群ともに認められなかった。 • 国内製造販売後において，膿胞性乾癬，乾癬性紅皮症を含む乾癬関連の事象が報告されている。 臨床試験における膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の発現割合はプラセボ又は対照群と同程度であるが，他の生物学的製剤の乾癬に対する治療においても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こと，膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症は事象の重大性が高いことから，重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。
	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，本剤の電子添文の「副作用」の項に膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を記載し，注意喚起を実施する。 【選択理由】 電子添文に記載し，医療従事者に対して適正使用への理解を促す。

免疫原性	
	重要な潜在的リスクとした理由： • 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。 • クローン病患者を対象とした臨床試験において，約 1 年間の本剤投与により 2.9%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。 • 潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験において，約 1 年間の本剤投与により 4.6%の患者が抗ウステキヌマブ抗体陽性となった。 臨床試験において，一定の割合で抗ウステキヌマブ抗体が認められているものの，抗ウステキヌマブ抗体の産生と注射部位反応等の発現に関連は認められていない。しかし，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ため，重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 免疫原性に関する情報を広く収集し，発現状況の確認，監視を行う。
	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，本剤の電子添文の「その他の注意」の項に，免疫原性に関する注意喚起を実施する。 【選択理由】 電子添文に記載し，医療従事者に対して適正使用への理解を促す。

重要な不足情報
該当なし

1.2　有効性に関する検討事項

使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤長期使用時の使用実態下における中等症から重症の活動期のクローン病への有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし

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	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（小児クローン病）	
	実施期間：承認から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍 【目的】 安全性検討事項について注意喚起し，医薬品の適正使用を医療従事者に対して周知する。 【具体的な方法】 ・納入施設に対し，医薬情報担当者が配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍 【目的】 本剤の副作用の早期発見につながる自覚症状について患者に情報提供する。 【具体的な方法】 納入施設に対し，医薬情報担当者が配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。

適正使用に関する納入前の確実な情報提供	
	【安全性検討事項】 重篤な過敏反応，重篤な感染症，結核，間質性肺炎，悪性腫瘍 【目的】 本剤の適正使用を促進し，安全性を確保するため。 【具体的な方法】 初回納入施設に対して本剤の安全性プロファイルや副作用発現時の対応について徹底した情報提供を行う。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時，再審査申請時に情報提供の実施方法等について検討する。
市販直後調査による情報提供（小児クローン病）	
	実施期間：承認から 6 ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヵ月以内

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

通常の医薬品安全性監視活動
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

追加の医薬品安全性監視活動				
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
市販直後調査（クローン病）	該当せず	ステラーラ点滴静注 130 mg の販売開始後から 6 ヵ月間	終了	作成済（2018 年 1 月提出）
特定使用成績調査（クローン病）	300 例	・安全性定期報告書提出時 ・最終報告書作成時	終了	作成済み（2024 年 3 月提出）
特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎）	300 例	・安全性定期報告書提出時 ・最終報告書作成時	終了	作成済み（2024 年 3 月提出）
市販直後調査（小児クローン病）	該当せず	承認後から 6 ヵ月間	実施中	市販直後調査期間終了から 2 ヵ月以内

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
特定使用成績調査（クローン病）	300 例	・安全性定期報告書提出時 ・最終報告書作成時	終了	作成済み（2024 年 3 月提出）

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		
追加のリスク最小化活動の名称	**節目となる予定の時期**	**実施状況**
市販直後調査（クローン病）	実施期間:ステラーラ点滴静注 130 mg の販売開始後から 6 ヵ月間 報告予定時期：調査期間終了 2 ヵ月以内	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	・安全性定期報告書提出時 ・再審査申請時	実施中*
患者向け資材（ステラーラによる治療について）の作成と提供	・安全性定期報告書提出時 ・再審査申請時	実施中*
適正使用に関する納入前の確実な情報提供	・安全性定期報告書提出時 ・再審査申請時	実施中*
市販直後調査による情報提供（小児クローン病）	実施期間：承認後から 6 ヵ月間 報告予定時期：調査期間終了 2 ヵ月以内	実施中

*：医薬品リスク管理計画書策定以前より開始