医薬品リスク管理計画
（RMP）

クローン病※1
潰瘍性大腸炎※2

ステラーラ®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　薬価基準収載

ステラーラ® 皮下注45mg シリンジ 点滴静注130mg

Stelara® Subcutaneous Injection / Intravenous Infusion

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品　劇薬　処方箋医薬品※

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【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、5.3参照]

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。

【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。[5.1、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。

【皮下注製剤】【点滴静注製剤】

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

※1 ［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）
※2 ［点滴静注製剤］中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
［皮下注製剤］中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

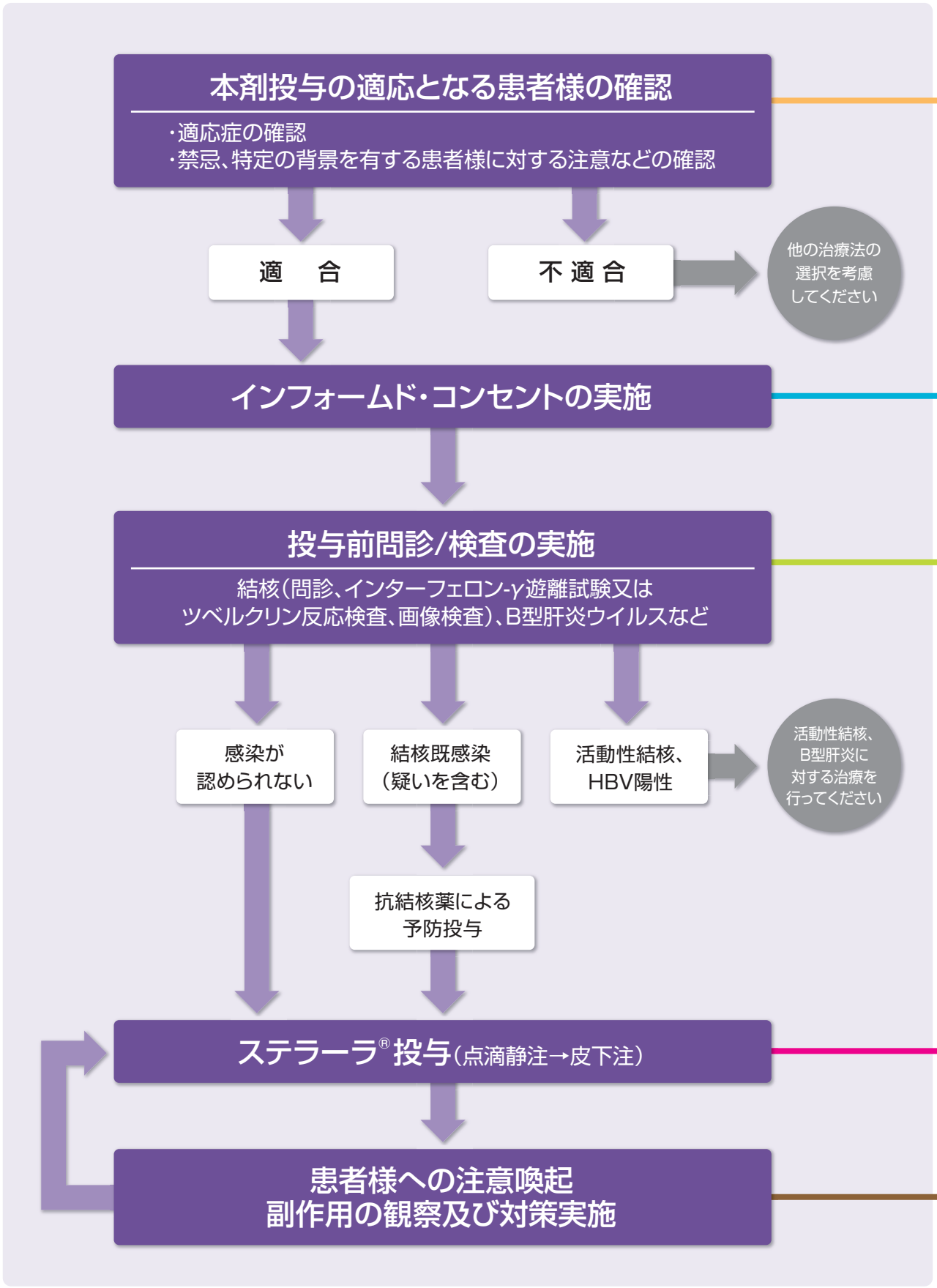
□は電子添文からの抜粋

Janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson
ヤンセンファーマ株式会社

田辺三菱製薬

2024年12月改訂

本剤投与 フローチャート



Contents

本剤投与 フローチャート 1

Ⅰ. 投与前にご確認いただきたいこと 3
- 1)適応となる患者様 4
- 2)適応とならない患者様 5
- 3)特定の背景を有する患者様に関する注意 6
- 4)その他注意すべき患者様 7
- 5)インフォームド・コンセント 8
- 6)投与前に行う確認事項 8
  - 問診 8
  - 検査 8

Ⅱ. 投与時にご確認いただきたいこと 13
- 1)ステラーラ®投与当日の確認事項 13
- 2)ステラーラ®の用法及び用量 13
- 3)ステラーラ®投与に際しての注意点 14
- 4)ステラーラ®の投与方法 15
- 5)ステラーラ®の投与間隔 16

Ⅲ. 投与後にご注意いただきたいこと 17
- 1)患者様への注意喚起 17
- 2)投与後のチェック項目 18

Ⅳ. 起こりうる副作用とその対策 19
- 1)重大な副作用 19
  - (1)アナフィラキシー 19
  - (2)重篤な感染症 19
  - (3)結核 20
  - (4)間質性肺炎 21
- 2)悪性腫瘍 21
- 3)副作用一覧 22

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。

●本剤との因果関係は不明ですが、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

□は電子添文からの抜粋

【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。[5.1、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。

【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、5.3参照]

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

本剤の効能又は効果（電子添文からの抜粋）

点滴静注製剤

4. 効能又は効果

○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）

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈クローン病〉

5.1 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]

〈潰瘍性大腸炎〉

5.2 過去の治療において、他の薬物療法（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（抜粋）

4. 効能又は効果

○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）

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

5. 効能又は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]

〈潰瘍性大腸炎〉

5.3 過去の治療において、他の薬物療法（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.10　検査フロー
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.10 検査フロー
	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.21
	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。

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	9.1.5 ラテックス過敏症の既往歴又は可能性のある患者	本剤皮下注射用シリンジの注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム(ラテックス類縁物質)を含んでいるため、ラテックス過敏症の既往歴のある患者様、あるいは可能性のある場合はアレルギー反応を起こすことがあるので十分注意してください。

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。本剤との因果関係は明確ではありませんが悪性腫瘍の発現も報告されています。また、本剤はクローン病及び潰瘍性大腸炎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
各疾患について	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。
	潰瘍性大腸炎について	潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症や潰瘍ができる慢性の炎症性疾患で、主な症状は腹痛や頻回の下痢、血便などです。
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。
IBD※1とサイトカインの関係について		IBD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。ステラーラ®は、炎症を引き起こしているIL-12/23の働きを抑えます。
ステラーラ®について	対象患者	ステラーラ®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	ステラーラ®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。

※1 IBD（クローン病及び潰瘍性大腸炎）

6)投与前に行う確認事項

問診：合併症、既往歴、クローン病及び潰瘍性大腸炎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.9

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.11

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

[ ] は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

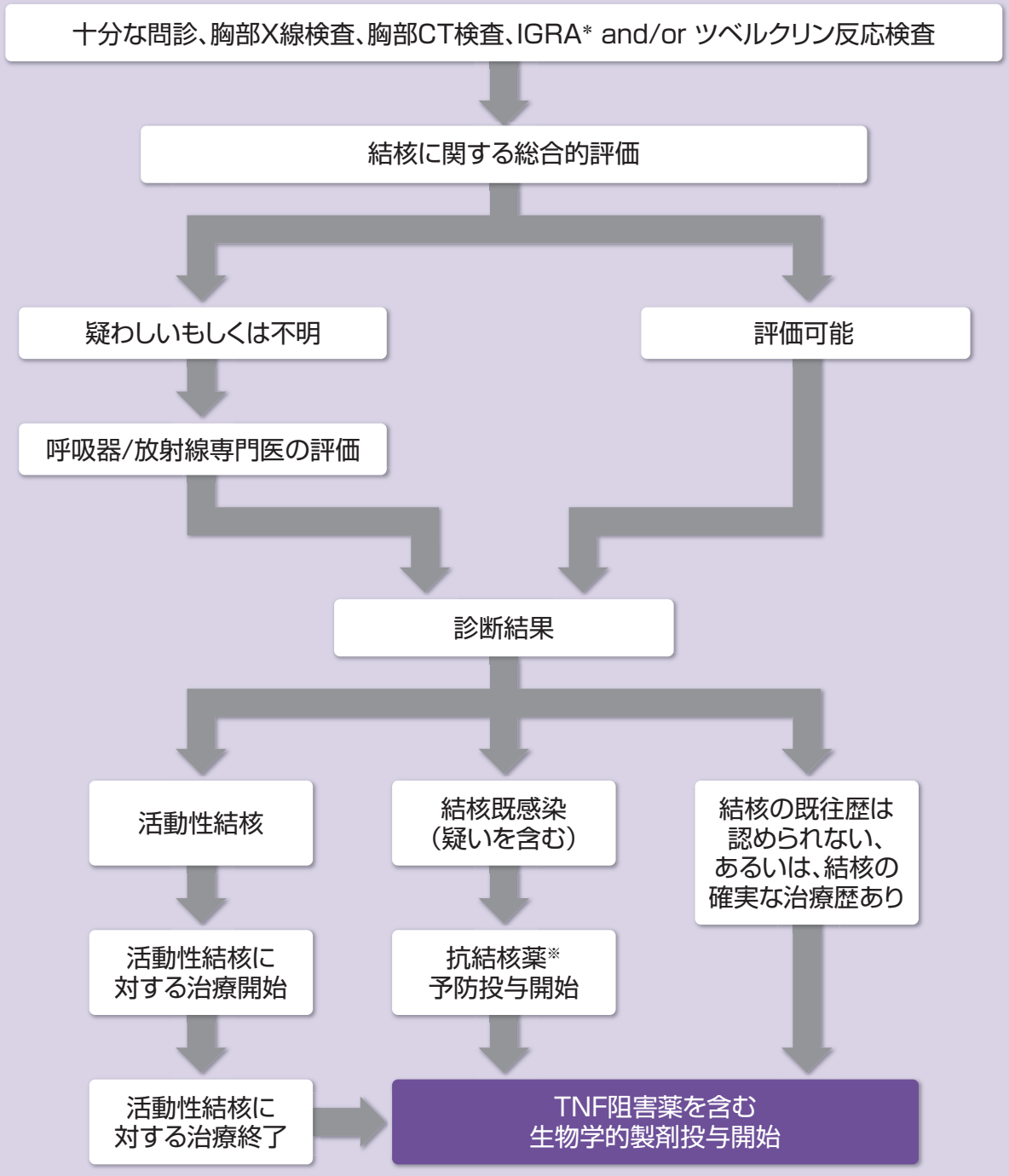
9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(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。

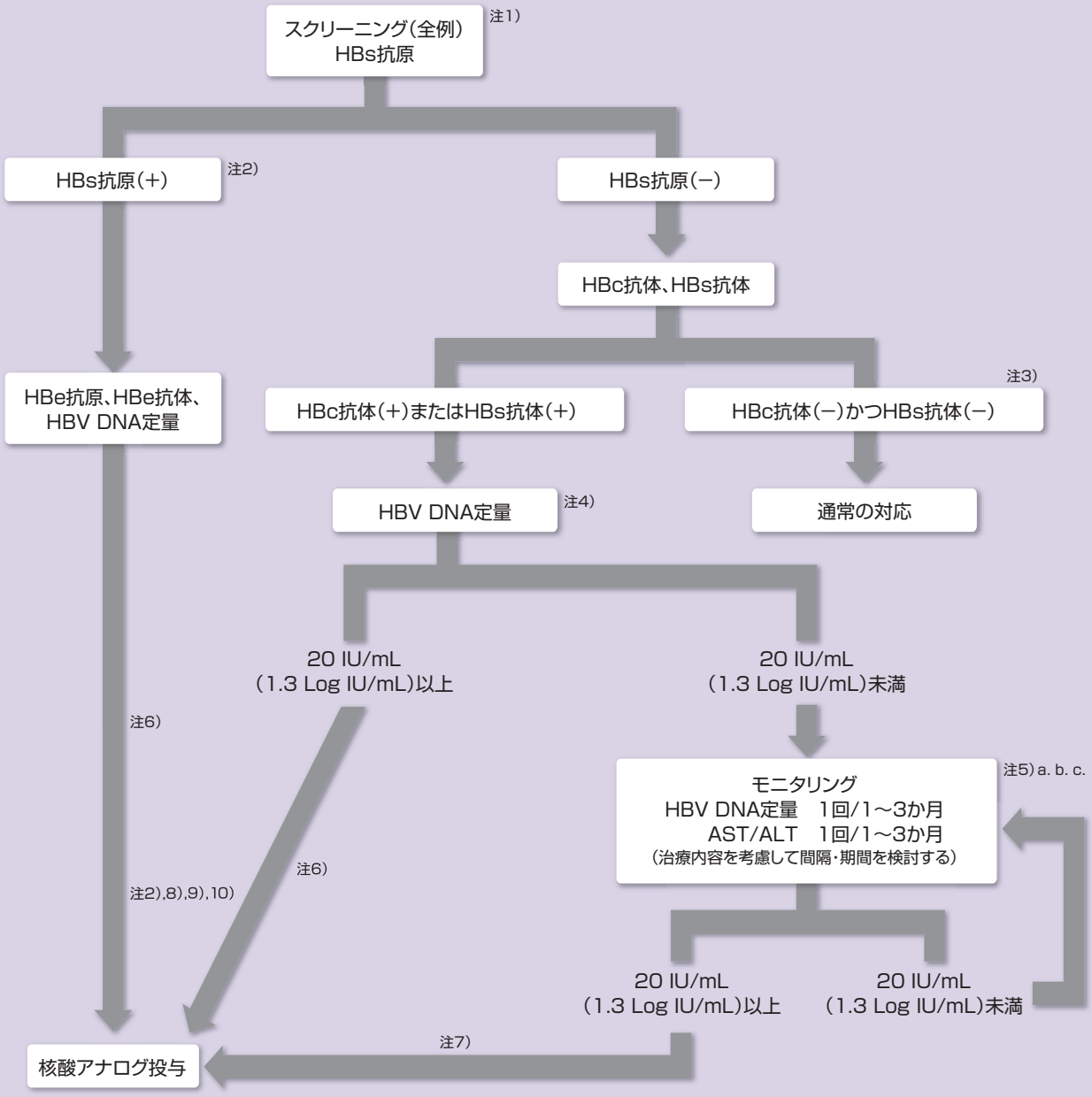
*IGRA:インターフェロン-γ遊離試験(interferon-gamma release assay)

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、

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



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.18　2)投与後のチェック項目）

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（2024年7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)ステラーラ®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)ステラーラ®の用法及び用量(電子添文からの抜粋)

点滴静注製剤

6. 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)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. 用法及び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(抜粋)

6. 用法及び用量

〈クローン病/潰瘍性大腸炎〉

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. 用法及び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。

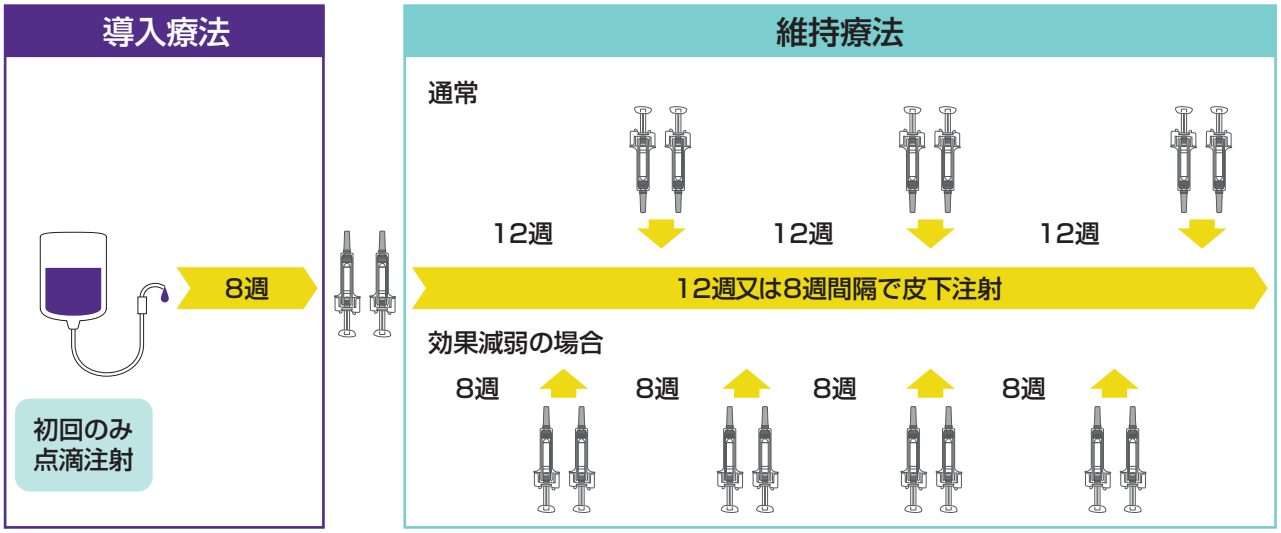
〈クローン病/潰瘍性大腸炎〉

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)ステラーラ®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)ステラーラ®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8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）

点滴静注製剤

クローン病を対象とした臨床試験において、投与中及び投与後1時間以内に認められた有害事象は、プラセボ群（466例）で2.4%、体重別用量（6mg/kg）投与群（470例）で2.6%に認められました。
潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験において、投与中及び投与後1時間以内に認められた有害事象は、プラセボ群（319例）で1.9%、体重別用量（6mg/kg）投与群（320例）で0.9%に認められました。
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）ステラーラ®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.7　4）その他注意すべき患者様

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.20)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、血管浮腫等)があらわれることがあります(☞ P.16　本剤投与時に観察すること)。

(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.20)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。

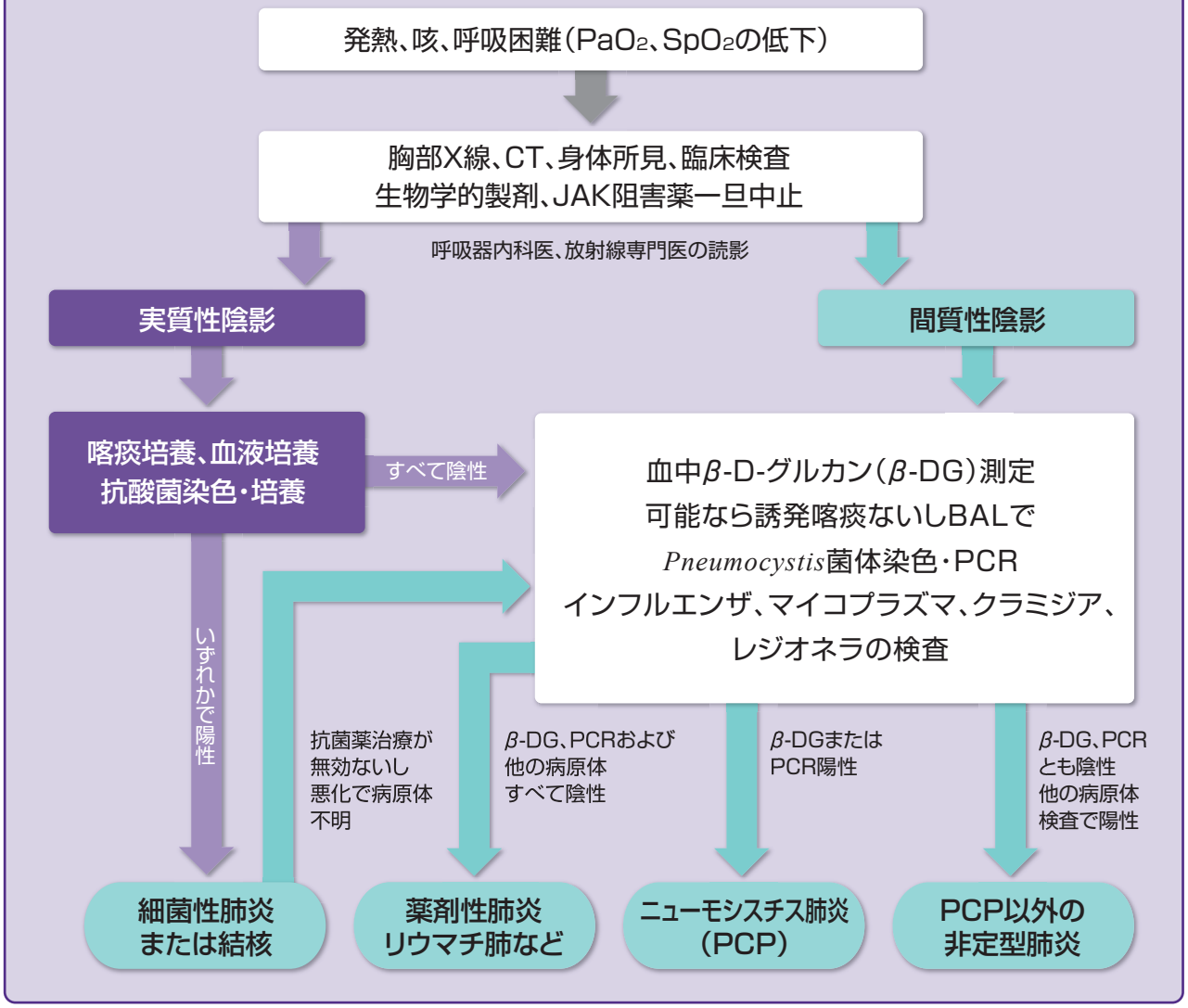
◆高齢者、肺疾患を有する患者様、ステロイドを服用している患者様など、重篤な感染症を発症するリスクが高いと考えられる患者様には、ST合剤などの積極的な予防投与を考慮してください。

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（2024年7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.8　6）投与前に行う確認事項 検査①結核

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）

本剤投与例において、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が報告されています。

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、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。本剤との因果関係は明確ではありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。

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）でした。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）でした。また、対照及び非対照期間において、6709名（11561人年）に本剤が投与されました。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、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験では1.0年でした。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、乳癌でした。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は0.49/100人年（56例/11545人年）でした。

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

＜クローン病＞

【点滴静注製剤】

国際共同第Ⅲ相試験（CRD3001試験）における本剤130mg群の副作用発現頻度は26.0%（64例/246例）でした。主要な副作用は頭痛7例（2.8%）、関節痛5例（2.0%）、鼻咽頭炎4例（1.6%）、発疹4例（1.6%）、上気道感染3例（1.2%）、そう痒症3例（1.2%）、筋痛3例（1.2%）でした。

本剤体重別用量（6mg/kg）群では、28.1%（70例/249例）でした。主要な副作用は、頭痛9例（3.6%）、嘔吐6例(2.4%)、悪心5例（2.0%）、疲労5例（2.0%）、上気道感染4例（1.2%）でした。

国際共同第Ⅲ相試験（CRD3002試験）における本剤130mg群の副作用発現頻度は13.2%（28例/212例）でした。主要な副作用は頭痛7例（3.3%）、悪心3例（1.4%）、無力症3例（1.4%）、上気道感染2例（0.9%）でした。

本剤体重別用量（6mg/kg）群では、12.1%（25例/207例）でした。主要な副作用は、頭痛6例（2.9%）、上気道感染3例（1.4%）、悪心3例（1.4%）、鼻咽頭炎2例（1.0%）、嘔吐2例（1.0%）、疲労2例（1.0%）でした。

【皮下注製剤】

国際共同第Ⅲ相試験（CRD3003試験）における本剤90mg、8週間隔投与群の副作用発現頻度は29.8%（39例/131例）でした。主要な副作用は上気道感染6例（4.6%）、頭痛5例（3.8%）、鼻咽頭炎4例（3.1%）、外陰腟真菌感染3例（2.3%）、悪心3例（2.3%）でした。

本剤90mg、12週間隔投与群では、25.8%（34例/132例）でした。主な副作用は、頭痛4例（3.0%）、疲労3例（2.3%）、悪心3例（2.3%）、上気道感染2例（1.5%）、鼻咽頭炎2例（1.5%）、発疹2例（1.5%）でした。

＜潰瘍性大腸炎＞

【点滴静注製剤】

国際共同第Ⅲ相試験（UC03001導入試験）における本剤130mg群の副作用発現頻度は11.2%（36例/321例）でした。主要な副作用は頭痛7例（2.2%）、そう痒症5例（1.6%）、疲労3例（0.9%）、悪心3例（0.9%）、浮動性めまい2例（0.6%）、無力症2例（0.6%）でした。

本剤体重別用量（6mg/kg）群では、14.1%（45例/320例）でした。主要な副作用は、上気道感染5例（1.6%）、疲労4例（1.3%）、そう痒症3例（0.9%）、頭痛3例（0.9%）、発疹3例(0.9%)、ざ瘡3例(0.9%)でした。

【皮下注製剤】

国際共同第Ⅲ相試験（UC03001維持試験）における本剤90mg、8週間隔投与群の副作用発現頻度は26.1%（46例/176例）でした。主要な副作用は上気道感染5例（2.8%）、発疹5例（2.8%）、ざ瘡3例（1.7%）、頭痛3例（1.7%）、注射部位反応3例（1.7%）でした。

本剤90mg、12週間隔投与群では、17.4%（30例/172例）でした。主な副作用は、疲労3例（1.7%）、関節痛3例（1.7%）、頭痛3例（1.7%）、上気道感染2例（1.2%）、発疹2例（1.2%）でした。

＜乾癬＞

【皮下注製剤】

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（JNS009-JPN-02試験）における本剤45mg群の副作用発現頻度は87.5%（56例/64例）でした。主要な副作用は鼻咽頭炎27例（42.2%）、関節痛6例（9.4%）、頭痛5例（7.8%）、下痢4例（6.3%）、そう痒症2例（3.1%）でした。

本剤90mg群では、87.1%（54例/62例）でした。主要な副作用は、鼻咽頭炎26例（41.9%）、ざ瘡3例（4.8%）、上気道感染2例（3.2%）、蕁麻疹2例（3.2%）、背部痛2例（3.2%）でした。

副作用発現状況

臨床試験	乾癬 （国内臨床試験）※1	クローン病 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※3	合計
調査症例数	172	1224	825	2221
副作用発現症例数	154	419	204	777
副作用発現症例割合（%）	89.5	34.2	24.7	35.0

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬 （国内臨床試験）※1	クローン病 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※3	合計
感染症および寄生虫症	97（56.4）	185（15.1）	63（7.6）	345（15.5）
上咽頭炎	76（44.2）	31（2.5）	20（2.4）	127（5.7）
上気道感染	5（2.9）	44（3.6）	12（1.5）	61（2.7）
単純ヘルペス	4（2.3）	14（1.1）	1（0.1）	19（0.9）
インフルエンザ	7（4.1）	7（0.6）	4（0.5）	18（0.8）
外陰腟真菌感染	1（0.6）	12（1.0）	3（0.4）	16（0.7）
尿路感染	0	14（1.1）	2（0.2）	16（0.7）
副鼻腔炎	0	12（1.0）	2（0.2）	14（0.6）
気管支炎	1（0.6）	8（0.7）	4（0.5）	13（0.6）
結膜炎	7（4.1）	3（0.2）	0	10（0.5）
毛包炎	8（4.7）	2（0.2）	0	10（0.5）
帯状疱疹	1（0.6）	4（0.3）	4（0.5）	9（0.4）
膀胱炎	3（1.7）	5（0.4）	1（0.1）	9（0.4）
耳感染	0	6（0.5）	1（0.1）	7（0.3）
ウイルス感染	0	4（0.3）	2（0.2）	6（0.3）
下気道感染	0	4（0.3）	2（0.2）	6（0.3）
皮膚真菌感染	0	5（0.4）	1（0.1）	6（0.3）
肛門膿瘍	1（0.6）	4（0.3）	1（0.1）	6（0.3）
足部白癬	4（2.3）	1（0.1）	0	5（0.2）
皮下組織膿瘍	0	4（0.3）	1（0.1）	5（0.2）
レンサ球菌性咽頭炎	0	4（0.3）	0	4（0.2）
口腔カンジダ症	1（0.6）	3（0.2）	0	4（0.2）
扁桃炎	2（1.2）	2（0.2）	0	4（0.2）
ウイルス性気道感染	0	1（0.1）	2（0.2）	3（0.1）
胃腸炎	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
急性副鼻腔炎	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
歯膿瘍	0	3（0.2）	0	3（0.1）
肺炎	1（0.6）	1（0.1）	1（0.1）	3（0.1）
麦粒腫	1（0.6）	2（0.2）	0	3（0.1）
蜂巣炎	1（0.6）	2（0.2）	0	3（0.1）
ウイルス性胃腸炎	0	2（0.2）	0	2（0.1）
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
感染性皮膚嚢腫	2（1.2）	0	0	2（0.1）
歯感染	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
歯周炎	2（1.2）	0	0	2（0.1）
大腸菌性尿路感染	0	2（0.2）	0	2（0.1）
腸管膿瘍	0	2（0.2）	0	2（0.1）
爪囲炎	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）
伝染性軟属腫	1（0.6）	0	1（0.1）	2（0.1）
白癬感染	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
鼠径部膿瘍	0	2（0.2）	0	2（0.1）
せつ	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ウイルス性咽頭炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
ウイルス性気管気管支炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
ウイルス性結膜炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ウイルス性耳感染	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
ウイルス性消化管感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
バルトリン腺炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ブドウ球菌性肺炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ヘリコバクター感染	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
リステリア菌性髄膜炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
レジオネラ菌性肺炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
医療機器関連感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
陰部ヘルペス	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
外陰部炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬 （国内臨床試験）※1	クローン病 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※3	合計
外耳炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
感染	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
感染性腸炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
汗腺膿瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
眼帯状疱疹	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
眼窩周囲蜂巣炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
気道感染	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
菌血症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
股部白癬	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
細菌性気道感染	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
細菌性結膜炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
細菌性尿路感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
歯肉炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
痔瘻感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
耳下腺炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
術後創感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
食道カンジダ症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
腎盂腎炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
水痘	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
中耳炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
直腸周囲膿瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
爪の皮膚糸状菌症	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
伝染性単核症肝炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
膿痂疹	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
膿疱性皮疹	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
膿瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
敗血症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
泌尿生殖器真菌感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚カンジダ	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
皮膚感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚細菌感染	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
腹部感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
腹部膿瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
迷路炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
肛門カンジダ症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
腟感染	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚および皮下組織障害	40（23.3）	108（8.8）	48（5.8）	196（8.8）
発疹	2（1.2）	33（2.7）	17（2.1）	52（2.3）
そう痒症	4（2.3）	15（1.2）	11（1.3）	30（1.4）
ざ瘡	4（2.3）	10（0.8）	6（0.7）	20（0.9）
湿疹	10（5.8）	5（0.4）	1（0.1）	16（0.7）
脱毛症	1（0.6）	10（0.8）	5（0.6）	16（0.7）
乾癬	8（4.7）	5（0.4）	1（0.1）	14（0.6）
蕁麻疹	5（2.9）	6（0.5）	3（0.4）	14（0.6）
紅斑	0	4（0.3）	2（0.2）	6（0.3）
皮膚乾燥	1（0.6）	2（0.2）	3（0.4）	6（0.3）
乾皮症	5（2.9）	0	0	5（0.2）
寝汗	0	3（0.2）	2（0.2）	5（0.2）
多汗症	0	4（0.3）	0	4（0.2）
皮膚病変	0	4（0.3）	0	4（0.2）
異汗性湿疹	2（1.2）	1（0.1）	0	3（0.1）
皮膚炎	0	3（0.2）	0	3（0.1）
乾癬様皮膚炎	0	2（0.2）	0	2（0.1）
汗疹	2（1.2）	0	0	2（0.1）
顔面腫脹	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）
機械性蕁麻疹	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）
アレルギー性皮膚炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
過角化	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
過敏性血管炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
壊疽性膿皮症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
汗腺炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
後天性リポジストロフィー	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
光線過敏性反応	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
口囲皮膚炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬（国内臨床試験）※1	クローン病（国際共同試験）（導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎（国際共同試験）（導入及び維持試験）※3	合計
紫斑	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
酒さ	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
水疱	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
水疱性皮膚炎	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
爪の障害	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
爪破損	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
日光皮膚炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
斑状出血	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
皮脂欠乏性湿疹	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚局面	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚障害	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚色素減少	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
皮膚潰瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚剥脱	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚浮腫	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
皮膚変色	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
嵌入爪	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
扁平苔癬	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
胃腸障害	33（19.2）	105（8.6）	44（5.3）	182（8.2）
悪心	1（0.6）	30（2.5）	10（1.2）	41（1.8）
腹痛	4（2.3）	24（2.0）	7（0.8）	35（1.6）
嘔吐	1（0.6）	17（1.4）	3（0.4）	21（0.9）
クローン病	0	13（1.1）	0	13（0.6）
下痢	5（2.9）	6（0.5）	2（0.2）	13（0.6）
潰瘍性大腸炎	0	0	12（1.5）	12（0.5）
便秘	0	8（0.7）	4（0.5）	12（0.5）
齲歯	7（4.1）	0	0	7（0.3）
胃炎	3（1.7）	2（0.2）	1（0.1）	6（0.3）
鼓腸	0	2（0.2）	4（0.5）	6（0.3）
アフタ性潰瘍	0	5（0.4）	0	5（0.2）
胃食道逆流性疾患	2（1.2）	2（0.2）	0	4（0.2）
口の錯感覚	0	4（0.3）	0	4（0.2）
口腔内潰瘍形成	0	2（0.2）	2（0.2）	4（0.2）
消化不良	0	2（0.2）	2（0.2）	4（0.2）
腹部膨満	0	3（0.2）	1（0.1）	4（0.2）
下腹部痛	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
血便排泄	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
口内乾燥	0	3（0.2）	0	3（0.1）
歯周病	3（1.7）	0	0	3（0.1）
痔核	2（1.2）	1（0.1）	0	3（0.1）
大腸ポリープ	1（0.6）	0	2（0.2）	3（0.1）
腸炎	3（1.7）	0	0	3（0.1）
排便回数増加	0	1（0.1）	2（0.2）	3（0.1）
腹部不快感	3（1.7）	0	0	3（0.1）
血性下痢	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
口内炎	0	2（0.2）	0	2（0.1）
痔瘻	0	2（0.2）	0	2（0.1）
レッチング	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
胃ポリープ	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
胃酸過多	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
胃腸管瘻	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
胃腸出血	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
過敏性腸症候群	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
虚血性大腸炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
結腸瘻	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
口の感覚鈍麻	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
口腔内痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
歯の障害	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
歯痛	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
痔出血	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
小腸閉塞	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
舌痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
舌不快感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
大腸狭窄	0	1（0.1）	0	1（<0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬（国内臨床試験）※1	クローン病（国際共同試験）（導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎（国際共同試験）（導入及び維持試験）※3	合計
腸管皮膚瘻	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
直腸出血	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
嚥下障害	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
膵脂肪変性	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
一般・全身障害および投与部位の状態	13（7.6）	104（8.5）	41（5.0）	158（7.1）
注射部位反応	2（1.2）	31（2.5）	10（1.2）	43（1.9）
疲労	2（1.2）	25（2.0）	11（1.3）	38（1.7）
発熱	4（2.3）	16（1.3）	6（0.7）	26（1.2）
無力症	0	12（1.0）	5（0.6）	17（0.8）
インフルエンザ様疾患	0	3（0.2）	5（0.6）	8（0.4）
胸部不快感	1（0.6）	4（0.3）	2（0.2）	7（0.3）
末梢性浮腫	2（1.2）	4（0.3）	1（0.1）	7（0.3）
注射部位蕁麻疹	1（0.6）	3（0.2）	1（0.1）	5（0.2）
注射部位内出血	1（0.6）	2（0.2）	1（0.1）	4（0.2）
末梢腫脹	0	4（0.3）	0	4（0.2）
悪寒	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
異常感	1（0.6）	2（0.2）	0	3（0.1）
疼痛	0	2（0.2）	0	2（0.1）
異物感	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
顔面痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
胸痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
治癒不良	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
全身健康状態低下	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
注射部位炎症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
注射部位小水疱	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
注射部位神経損傷	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
注射部位知覚異常	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
注入部位紅斑	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
適用部位紫斑	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
熱感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
非心臓性胸痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
冷感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
臨床検査	105（61.0）	28（2.3）	20（2.4）	153（6.9）
肝機能検査異常	31（18.0）	10（0.8）	7（0.8）	48（2.2）
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	24（14.0）	0	0	24（1.1）
血中トリグリセリド増加	23（13.4）	0	0	23（1.0）
白血球数増加	12（7.0）	2（0.2）	0	14（0.6）
リンパ球数減少	7（4.1）	3（0.2）	2（0.2）	12（0.5）
血中乳酸脱水素酵素増加	10（5.8）	0	0	10（0.5）
好酸球数増加	10（5.8）	0	0	10（0.5）
血中リン減少	6（3.5）	1（0.1）	2（0.2）	9（0.4）
血中コレステロール増加	8（4.7）	0	0	8（0.4）
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	7（4.1）	0	0	7（0.3）
好塩基球数増加	7（4.1）	0	0	7（0.3）
白血球数減少	3（1.7）	0	4（0.5）	7（0.3）
Ｂリンパ球数減少	6（3.5）	0	0	6（0.3）
尿中ブドウ糖陽性	6（3.5）	0	0	6（0.3）
Ｃ－反応性蛋白増加	5（2.9）	0	0	5（0.2）
アミラーゼ増加	5（2.9）	0	0	5（0.2）
血中尿酸増加	5（2.9）	0	0	5（0.2）
心拍数増加	3（1.7）	2（0.2）	0	5（0.2）
赤血球数増加	5（2.9）	0	0	5（0.2）
ナチュラルキラー細胞数減少	4（2.3）	0	0	4（0.2）
プロトロンビン時間延長	4（2.3）	0	0	4（0.2）
体重増加	2（1.2）	2（0.2）	0	4（0.2）
ヘマトクリット増加	3（1.7）	0	0	3（0.1）
ヘモグロビン増加	3（1.7）	0	0	3（0.1）
リンパ球百分率減少	3（1.7）	0	0	3（0.1）
血小板数増加	2（1.2）	0	1（0.1）	3（0.1）
血中アルカリホスファターゼ増加	3（1.7）	0	0	3（0.1）
血中クレアチニン増加	2（1.2）	1（0.1）	0	3（0.1）
血中リン増加	3（1.7）	0	0	3（0.1）
血中尿素増加	3（1.7）	0	0	3（0.1）
体温上昇	0	3（0.2）	0	3（0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬（国内臨床試験）※1	クローン病（国際共同試験）（導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎（国際共同試験）（導入及び維持試験）※3	合計
尿中蛋白陽性	3（1.7）	0	0	3（0.1）
ヘモグロビン減少	0	2（0.2）	0	2（0.1）
リンパ球形態異常	1（0.6）	0	1（0.1）	2（0.1）
血中トリグリセリド減少	2（1.2）	0	0	2（0.1）
好酸球百分率増加	2（1.2）	0	0	2（0.1）
好中球数減少	0	0	2（0.2）	2（0.1）
好中球百分率増加	2（1.2）	0	0	2（0.1）
体重減少	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
単球百分率増加	2（1.2）	0	0	2（0.1）
尿中血陽性	2（1.2）	0	0	2（0.1）
ＣＤ４／ＣＤ８比増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
ＣＤ４リンパ球減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
ＣＤ８リンパ球増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
クロストリジウム検査陽性	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ヒト乳頭腫ウイルス検査陽性	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
フィブリンＤダイマー増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
ブドウ球菌検査陽性	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
ヘマトクリット減少	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
ペプシノーゲン１減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血圧低下	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中アルブミン減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中アルブミン増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中カリウム減少	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
血中クレアチニン減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中クレアチン増加	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
血中コレステロール減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中ブドウ糖増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血中尿素減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
好中球数増加	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
好中球百分率減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
心拍数減少	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
総蛋白増加	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
便潜血陽性	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
神経系障害	18（10.5）	87（7.1）	27（3.3）	132（5.9）
頭痛	9（5.2）	61（5.0）	19（2.3）	89（4.0）
浮動性めまい	2（1.2）	17（1.4）	4（0.5）	23（1.0）
錯感覚	1（0.6）	3（0.2）	2（0.2）	6（0.3）
感覚鈍麻	2（1.2）	3（0.2）	0	5（0.2）
片頭痛	0	5（0.4）	0	5（0.2）
味覚異常	0	5（0.4）	0	5（0.2）
嗜眠	0	5（0.4）	0	5（0.2）
失神寸前の状態	0	2（0.2）	0	2（0.1）
振戦	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
神経痛	2（1.2）	0	0	2（0.1）
脳梗塞	2（1.2）	0	0	2（0.1）
労作性めまい	0	2（0.2）	0	2（0.1）
異常感覚	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
傾眠	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
坐骨神経痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
失神	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
脱髄	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
単麻痺	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
頭部不快感	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
脳出血	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
平衡障害	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
筋骨格系および結合組織障害	27（15.7）	51（4.2）	27（3.3）	105（4.7）
関節痛	8（4.7）	23（1.9）	15（1.8）	46（2.1）
筋肉痛	1（0.6）	10（0.8）	4（0.5）	15（0.7）
四肢痛	2（1.2）	7（0.6）	0	9（0.4）
背部痛	4（2.3）	3（0.2）	2（0.2）	9（0.4）
筋骨格硬直	3（1.7）	1（0.1）	1（0.1）	5（0.2）
筋骨格痛	2（1.2）	2（0.2）	1（0.1）	5（0.2）
筋痙縮	1（0.6）	1（0.1）	2（0.2）	4（0.2）
関節腫脹	0	1（0.1）	2（0.2）	3（0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬（国内臨床試験）※1	クローン病（国際共同試験）（導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎（国際共同試験）（導入及び維持試験）※3	合計
関節炎	0	2（0.2）	0	2（0.1）
筋骨格系胸痛	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
筋力低下	0	2（0.2）	0	2（0.1）
腰部脊柱管狭窄症	2（1.2）	0	0	2（0.1）
椎間板突出	2（1.2）	0	0	2（0.1）
滑液包炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
乾癬性関節症	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
関節リウマチ	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
関節周囲炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
筋骨格不快感	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
筋攣縮	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
指変形	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
脊椎痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
多発性関節炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
変形性関節症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
瘻孔	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
肛径部痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	25（14.5）	39（3.2）	10（1.2）	74（3.3）
喉頭痛	4（2.3）	15（1.2）	4（0.5）	23（1.0）
咳嗽	4（2.3）	11（0.9）	3（0.4）	18（0.8）
アレルギー性鼻炎	13（7.6）	0	0	13（0.6）
鼻閉	0	5（0.4）	0	5（0.2）
副鼻腔うっ血	0	3（0.2）	1（0.1）	4（0.2）
呼吸困難	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
鼻出血	1（0.6）	2（0.2）	0	3（0.1）
上気道咳症候群	0	2（0.2）	0	2（0.1）
鼻漏	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）
喘息	2（1.2）	0	0	2（0.1）
咽喉絞扼感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
咽喉刺激感	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
咽頭紅斑	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
咽頭浮腫	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
血管運動性鼻炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
呼吸障害	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
口腔咽頭不快感	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
湿性咳嗽	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
鼻粘膜障害	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
副鼻腔痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
副鼻腔不快感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
扁桃肥大	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
血液およびリンパ系障害	2（1.2）	13（1.1）	22（2.7）	37（1.7）
白血球減少症	0	2（0.2）	10（1.2）	12（0.5）
リンパ球減少症	0	3（0.2）	8（1.0）	11（0.5）
好中球減少症	0	0	6（0.7）	6（0.3）
貧血	0	3（0.2）	2（0.2）	5（0.2）
リンパ節症	1（0.6）	2（0.2）	0	3（0.1）
白血球増加症	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
リンパ球増加症	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
リンパ節炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
リンパ節痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
好中球増加症	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
自己免疫性溶血性貧血	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
鉄欠乏性貧血	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
血管障害	10（5.8）	19（1.6）	7（0.8）	36（1.6）
高血圧	9（5.2）	3（0.2）	2（0.2）	14（0.6）
ほてり	0	5（0.4）	2（0.2）	7（0.3）
潮紅	0	6（0.5）	1（0.1）	7（0.3）
低血圧	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
血腫	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
血栓性静脈炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
充血	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
深部静脈血栓症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
動脈硬化症	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
末梢冷感	0	1（0.1）	0	1（<0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬（国内臨床試験）※1	クローン病（国際共同試験）（導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎（国際共同試験）（導入及び維持試験）※3	合計
眼障害	7（4.1）	15（1.2）	1（0.1）	23（1.0）
霧視	0	4（0.3）	0	4（0.2）
眼乾燥	0	2（0.2）	0	2（0.1）
眼瞼紅斑	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）
視力障害	0	2（0.2）	0	2（0.1）
ぶどう膜炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
遠視	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
眼そう痒症	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
眼刺激	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
眼脂	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
眼部腫脹	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
眼瞼浮腫	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
眼瞼痙攣	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
斜視	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
点状角膜炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
瞳孔不同	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
虹彩炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
白内障	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
複視	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
乱視	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
流涙増加	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
緑内障	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
老視	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
瞼板腺炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
羞明	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
代謝および栄養障害	6（3.5）	5（0.4）	8（1.0）	19（0.9）
食欲減退	0	4（0.3）	1（0.1）	5（0.2）
高脂血症	4（2.3）	0	0	4（0.2）
低リン酸血症	0	0	3（0.4）	3（0.1）
低カリウム血症	0	0	2（0.2）	2（0.1）
高カリウム血症	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
高蛋白血症	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
体液貯留	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
痛風	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
糖尿病	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
心臓障害	9（5.2）	6（0.5）	3（0.4）	18（0.8）
心室性期外収縮	4（2.3）	0	0	4（0.2）
動悸	0	2（0.2）	1（0.1）	3（0.1）
頻脈	0	3（0.2）	0	3（0.1）
心膜炎	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
洞性徐脈	2（1.2）	0	0	2（0.1）
不整脈	1（0.6）	0	1（0.1）	2（0.1）
左室肥大	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
上室性期外収縮	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
精神障害	3（1.7）	12（1.0）	3（0.4）	18（0.8）
うつ病	0	5（0.4）	0	5（0.2）
不眠症	2（1.2）	2（0.2）	1（0.1）	5（0.2）
ストレス	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
リビドー亢進	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
易刺激性	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
幻覚	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
攻撃性	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
睡眠障害	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
不安	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
抑うつ気分	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
落ち着きのなさ	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
耳および迷路障害	4（2.3）	8（0.7）	4（0.5）	16（0.7）
回転性めまい	1（0.6）	4（0.3）	4（0.5）	9（0.4）
耳鳴	2（1.2）	2（0.2）	0	4（0.2）
鼓膜穿孔	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
耳そう痒症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
耳漏	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
生殖系および乳房障害	5（2.9）	6（0.5）	1（0.1）	12（0.5）
月経困難症	1（0.6）	1（0.1）	0	2（0.1）

副作用の種類	副作用の種類別発現症例数［発現割合（%）］			
	乾癬 （国内臨床試験）※1	クローン病 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※2	潰瘍性大腸炎 （国際共同試験） （導入及び維持試験）※3	合計
月経障害	1（0.6）	0	1（0.1）	2（0.1）
会陰痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
希発月経	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
月経過多	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
後天性陰嚢水瘤	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
子宮頚部上皮異形成	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
女性化乳房	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
前立腺炎	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
乳房痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
腟出血	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
腟排気音	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
傷害、中毒および処置合併症	4（2.3）	4（0.3）	3（0.4）	11（0.5）
挫傷	0	0	2（0.2）	2（0.1）
注入に伴う反応	0	1（0.1）	1（0.1）	2（0.1）
眼の擦過傷	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
処置によるめまい	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
処置による頭痛	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
節足動物刺傷	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
創合併症	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
肉離れ	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
皮膚擦過傷	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	6（3.5）	3（0.2）	1（0.1）	10（0.5）
皮膚乳頭腫	3（1.7）	1（0.1）	0	4（0.2）
肛門性器疣贅	1（0.6）	0	1（0.1）	2（0.1）
カルチノイド腫瘍	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
肝臓血管腫	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
形質細胞性骨髄腫	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
小腸腺癌	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
前立腺癌	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
腎および尿路障害	5（2.9）	2（0.2）	2（0.2）	9（0.4）
尿路結石	3（1.7）	0	0	3（0.1）
血尿	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
腎萎縮	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
多尿	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
蛋白尿	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
排尿困難	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
頻尿	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
膀胱炎様症状	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
肝胆道系障害	4（2.3）	2（0.2）	1（0.1）	7（0.3）
脂肪肝	2（1.2）	0	0	2（0.1）
アルコール性肝疾患	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
肝細胞損傷	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
肝障害	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
胆管炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
胆石症	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
胆嚢ポリープ	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
内分泌障害	2（1.2）	2（0.2）	0	4（0.2）
クッシング様症状	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
バセドウ病	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
甲状腺炎	0	1（0.1）	0	1（<0.1）
甲状腺腫	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
製品の問題	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
医療機器破損	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
皮膚奇形	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
自然流産	0	0	1（0.1）	1（<0.1）
免疫系障害	1（0.6）	0	0	1（<0.1）
動物アレルギー	1（0.6）	0	0	1（<0.1）

MedDRA version 21.0
（潰瘍性大腸炎の承認時）

※1 JPN-01試験、JPN-02試験
※2 CRD3001試験、CRD3002試験、CRD3003試験
※3 UCO3001試験

ヒト型抗ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤　薬価基準収載

ステラーラ® 点滴静注130mg

Stelara® Intravenous Infusion　ウステキヌマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品　劇薬　処方箋医薬品*

*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	22900AMX00514000
販売開始年月	2017年5月

貯法：2～8℃で保存すること
有効期間：36ヵ月

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。[5.1、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	ステラーラ点滴静注130mg
有効成分	(1バイアル26mL中) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)130mg含有
添加剤	精製白糖2210mg、L-ヒスチジン20mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物27mg、ポリソルベート80 10.4mg、L-メチオニン10.4mg、エデト酸ナトリウム水和物0.52mg

本剤はマウスミエローマ(Sp2/0)細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

色・性状	無色～淡黄色の澄明な液
pH	5.7～6.3
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

○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)
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

5. 効能又は効果に関連する注意

〈クローン病〉
5.1 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]
〈潰瘍性大腸炎〉
5.2 過去の治療において、他の薬物療法(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. 用法及び用量

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。

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. 用法及び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。[1-3)]
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8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)を対象としたウステキヌマブ皮下投与用製剤の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、6709名(11561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1.0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、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎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。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:0.93[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]
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[4)]。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[5)]。

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]

■電子添文の改訂にご留意ください。
■詳細は電子添文をご参照ください。

**2024年8月改訂(第4版)
*2021年10月改訂(第3版)

ヒト型抗ヒトIL-12/23p40 モノクローナル抗体製剤　薬価基準収載

ステラーラ® 皮下注45mgシリンジ

Stelara® Subcutaneous Injection　ウステキヌマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品　劇薬　処方箋医薬品※

※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	22300AMX00422000
販売開始年月	2011年3月

貯法：2～8℃で保存すること
有効期間：36ヵ月

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、5.3参照]

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	ステラーラ皮下注45mgシリンジ
有効成分	(1シリンジ0.5mL中) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)45mg含有
添加剤	精製白糖38mg、L-ヒスチジン0.5mg、ポリソルベート80 0.02mg

本剤はマウスミエローマ(Sp2/0)細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

色・性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液
pH	5.7～6.3
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

**4. 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
○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)
○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

**5. 効能又は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]
〈潰瘍性大腸炎〉
5.3 過去の治療において、他の薬物療法(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. 用法及び用量

〈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)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/潰瘍性大腸炎〉
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. 用法及び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/潰瘍性大腸炎〉
**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。
9.1.5 ラテックス過敏症の既往歴又は可能性のある患者
アレルギー反応を起こすことがあるので注意すること。注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム(ラテックス類縁物質)を含む。
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。[1)-3)]
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、クローン病及び潰瘍性大腸炎では、それぞれ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%、潰瘍性大腸炎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、クローン病を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎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]
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[4)]。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[5)]。

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]

■電子添文の改訂にご留意ください。
■詳細は電子添文をご参照ください。

製造販売元(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)
ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
https://www.janssen.com/japan/
https://www.janssenpro.jp(医療関係者向けサイト)

販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10
製品情報に関するお問い合わせ
TEL:0120-753-280(くすり相談センター)
販売情報提供活動に関するご意見
TEL:0120-268-571

**2024年8月改訂(第4版、再審査結果)
*2021年10月改訂(第3版)

文献請求先・製品情報お問い合わせ先
＜乾癬・クローン病・潰瘍性大腸炎に関するお問い合わせ＞
ヤンセンファーマ株式会社　メディカルインフォメーションセンター
当社製品について 0120-183-275
担当MRへの連絡・資材請求 0120-118-512
（土・日・祝日および会社休日を除く）
医療関係者向けサイト https://www.janssenpro.jp

＜クローン病・潰瘍性大腸炎に関するお問い合わせ＞
田辺三菱製薬株式会社　くすり相談センター
電話（フリーダイヤル） 0120-753-280
受付時間　9：00～17：30（土・日・祝日・会社休日を除く）

製造販売元（文献請求先・製品情報お問い合わせ先）
ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
https://www.janssen.com/japan/
https://www.janssenpro.jp（医療関係者向けサイト）

販売元（文献請求先及び問い合わせ先）
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10
製品情報に関するお問い合わせ
TEL：0120-753-280（くすり相談センター）
販売情報提供活動に関するご意見
TEL：0120-268-571

田辺三菱製薬株式会社はクローン病及び潰瘍性大腸炎のみプロモーション提携しています。

©Janssen Pharmaceutical K.K.2017-2024

（JPKK）　（MTPC）
STL-0164　STL-312II
STLPug2MAF8.0E　（審）24X043