2024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
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号
873999

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続2］製剤

貯　　法：2～8℃で保存すること
有効期間：2年

ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」
Ustekinumab BS 45mg Syringe for S.C. injection「YD」

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30600AMX00286
販売開始	2025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	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」
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）［ウステキヌマブ後続2］45mg
添加剤	1シリンジ（0.5mL）中、L-ヒスチジン 0.26mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 0.35mg、精製白糖 38.0mg、ポリソルベート80 0.02mg、水酸化Na 適量、塩酸 適量

本剤はマウス骨髄腫（Sp2/0 Ag14）細胞株を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」
性状	無色～微黄色澄明の液
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

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

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）［ウステキヌマブ後続2］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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

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。

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[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	外陰腟真菌感染、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。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。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[注)]、潰瘍性大腸炎[注)]を対象とした臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験）において、プラセボ対照期間の非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現頻度は、本剤投与群が0.11/100人年（1例/929人年）、プラセボ投与群が0.23/

100人年（1例/434人年）であった。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、本剤投与群が0.43/100人年（4例/929人年）、プラセボ投与群が0.46/100人年（2例/433人年）であった。また、対照及び非対照期間において、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、クローン病注)を対象とした臨床試験では0.6年、潰瘍性大腸炎注)を対象とした臨床試験では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］

注）本剤の効能・効果は「尋常性乾癬、乾癬性関節炎」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[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]。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

〈本剤〉

16.1.1 単回投与時

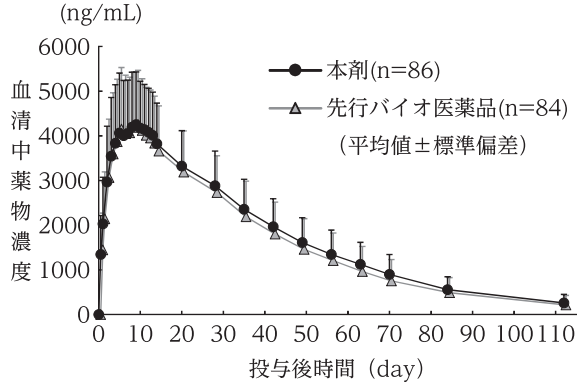
海外において、日本人を含む健康成人に本剤及び先行バイオ医薬品注)をウステキヌマブ（遺伝子組換え）として45mgを単回皮下投与し、薬物動態（PK）を検討した。PK解析対象（本剤：86例、先行バイオ医薬品：84例）におけるPKパラメータ（$AUC_{0\text{-}inf}$、$AUC_{0\text{-}t}$、C_{max}、T_{max}及び$t_{1/2}$）を表に示す。

このうち$AUC_{0\text{-}inf}$、$AUC_{0\text{-}t}$、C_{max}の幾何最小二乗（LS）平均値比の90%信頼区間はいずれも生物学的同等性の基準範囲内（0.80～1.25）であった[6]。

本剤及び先行バイオ医薬品のPKパラメータ

	n	$AUC_{0\text{-}inf}$ (day・ng/mL)	$AUC_{0\text{-}t}$ (day・ng/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (day)	$t_{1/2}$ (day)
本剤	86	200495 (60363)	189918 (52972)	4620 (1192)	8.99 (2.97-21.1)	23.4 (6.4)
先行バイオ医薬品	84	185490 (69792)	176613 (61318)	4668 (1268)	8.96 (3.00-21.1)	21.5 (6.3)

(n：被験者数、平均値(標準偏差)、T_{max}は中央値(最小値-最大値))



本剤及び先行バイオ医薬品の血清中薬物濃度推移

注）欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉

〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

16.1.2 単回投与

乾癬患者にウステキヌマブ22.5mg※、45mg及び90mgを単回皮下投与したとき、血清中ウステキヌマブ濃度は投与6.99～10.49日後に最高濃度に達した後、約3週の消失半減期で低下した。血清中ウステキヌマブのC_{max}及び$AUC_{0\text{-}\infty}$は、22.5～90mgの用量範囲において用量にほぼ比例して増加した[7),8)]。

薬物動態パラメータ

用量	22.5mg※	45mg	90mg
C_{max} (μg/mL)	1.44 (1.21～1.70)	2.77 (2.63～3.38)	9.58 (7.23～10.20)
T_{max} (day)	6.99 (4.76～12.24)	10.48 (4.73～14.00)	10.49 (6.98～13.99)
$AUC_{0\text{-}\infty}$ (μg・day/mL)	61.3 (49.2～75.8)	109.4 (96.9～171.9)	242.7 (195.7～272.3)

（中央値（四分位範囲）、各6例）

※本剤の承認用量は1回45/90mgである。

16.1.3 反復投与

乾癬患者に0、4週及びその後12週毎に52週目までウステキヌマブ45mg又は90mgを反復皮下投与したとき、血清中ウステキヌマブ濃度は投与開始28週目までに定常状態に達した。ウステキヌマブ45mg又は90mgを反復皮下投与したとき、定常状態における血清中ウステキヌマブのトラフ濃度の中央値はそれぞれ0.25～0.31及び0.55～0.76μg/mLであり、用量にほぼ比例して上昇した[9),10)]。

16.1.4 体重の影響

乾癬患者において、体重100kg超の患者にウステキヌマブ90mgを投与したときの血清中ウステキヌマブのトラフ濃度は体重100kg以下の患者にウステキヌマブ45mgを投与したときと同程度であった[11)]（外国人データ）。

16.2 吸収

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉

乾癬患者にウステキヌマブを単回静脈内投与（0.09、0.27、0.9、4.5mg/kg）又は単回皮下投与（0.27、0.675、1.35、2.7mg/kg）したときの血清中ウステキヌマブ濃度を用いて算出した、ウステキヌマブを皮下投与したときの絶対的バイオアベイラビリティは約57.2%と推定された[12),13)]（外国人データ）。

16.4 代謝

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉

ウステキヌマブは、ヒトIgG1由来の抗体であることから、他の免疫グロブリンと同様に代謝されると推察される[14),15)]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈本剤〉

〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

17.1.1 海外第Ⅲ相試験

中等症または重症の尋常性乾癬患者及び乾癬性関節炎患者（局面型皮疹の病変が体表面積（BSA）の10%以上、PASI注1)スコアが12以上、sPGA注2)が3以上）を対象として二重盲検、実薬対照並行群間比較試験を実施した。投与1週目の1日目、4週目及び以降12週ごとに40週目まで、本剤又は先行バイオ医薬品注3)をウステキヌマブとして45mg（体重100kg以下の患者）又は、90mg（体重100kg超の患者）皮下投与した。16週目以降は、先行バイオ医薬品注3)群は先行バイオ医薬品注3)の継続投与または本剤に切り替えて投与した。有効性の主要評価項目に設定された12週時におけるベースラインからのPASIスコアの変化率の平均値、

変化率の群間差及びその95%信頼区間を下表に示す。95%信頼区間は事前に定義された範囲(-13%～13%)内であり、臨床的同等性が確認されたと判断した。

12週時におけるベースラインからのPASIスコアの変化率

	全被験者		体重100kg以下の被験者	
	本剤	先行バイオ医薬品注3)	本剤	先行バイオ医薬品注3)
患者数	191	193	151	150
LS平均値(SE)	-79.87 (2.818)	-80.55 (2.783)	-77.44 (3.528)	-78.55 (3.557)
LS平均差	0.6800		1.1061	
95%信頼区間	-1.64 , 3.00		-1.60 , 3.81	

(SE=標準誤差)

投与開始から52週まで本剤を継続投与した群の副作用発現頻度は、13.1%(25例/191例)であった。主な副作用は、ALT増加が6例(3.1%)、AST増加が4例(2.1%)、上咽頭炎が3例(1.6%)、γ-GTP増加、好中球減少症、浮動性めまい、傾眠がそれぞれ2例(1.0%)であった。

先行バイオ医薬品注3)群から本剤に切り替えた群の切り替え時(16週目)から52週目までの副作用発現頻度は10.9%(10例/92例)であった。副作用は気管支炎、COVID-19、膀胱炎、毛包炎、皮膚真菌感染、インフルエンザ、上咽頭炎、口腔ヘルペス、鼻炎、尿路感染、脂質増加、乾癬、蕁麻疹がそれぞれ1例(1.1%)であった[16]。

注1) Psoriasis Area and Severity Index
注2) Static Physician's Global Assessment Response
注3) 欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉
〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉

17.1.2 国内臨床試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)

中等症から重症の局面型皮疹を有する尋常性乾癬及び乾癬性関節炎(局面型皮疹の病変が体表面積(BSA)の10%以上、かつPASIスコアが12以上)患者を対象とし、プラセボ、ウステキヌマブ45mg及び90mgを0、4週に投与し、以降12週毎にウステキヌマブを52週まで投与したプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。12週後のPASI注4)スコアがベースラインから75%以上改善した患者の割合(以下、PASI75)を下表に示す。12週後のウステキヌマブ投与群におけるPASI75は、プラセボ群に比べて有意に高かった。その後、緩やかに上昇した後64週目までほぼ一定の値で推移した。

投与量	プラセボ	45mg	90mg
12週後 PASI75	6.5% (2/31例)	59.4% a) (38/64例)	67.7% a) (42/62例)

a) p<0.0001、対プラセボ群、Fisherの正確検定

ウステキヌマブ45mg群の副作用発現頻度は、87.5%(56例/64例)であった。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%)であった。ウステキヌマブ90mg群の副作用発現頻度は、87.1%(54例/62例)であった。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%)であった[9]。

注4) Psoriasis Area and Severity Index

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

〈本剤〉

In vitro 試験において、本剤はp40、IL-12及びIL-23に対して結合し、本剤の結合活性は、先行バイオ医薬品注)と同程度であった[17]。

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉

In vitro 試験において、ウステキヌマブはヒトインターロイキン(IL)-12及びIL-23を構成するp40たん白サブユニットに特異的かつ高い親和性で結合し、IL-12及びIL-23受容体複合体への結合を阻害した[18),19]。

18.2 薬理作用

〈本剤〉

In vitro 試験において、本剤はIL-12及びIL-23によって活性化されるナチュラルキラー細胞などの免疫担当細胞の細胞内シグナル伝達を抑制した。

また、本剤はIL-12介在性のIFN-γ放出及びIL-23介在性のIL-17放出を阻害し、本剤の阻害活性は、先行バイオ医薬品注)と同程度であった[17]。

〈ステラーラ®皮下注45mgシリンジ〉

In vitro 試験において、IL-12及びIL-23によって活性化されるヘルパーT細胞及びナチュラルキラー細胞などの免疫担当細胞の細胞内シグナル伝達並びにIFN-γ、IL-17A、IL-17F及びIL-22の分泌を抑制した[20),21]。

注) 米国で承認されたウステキヌマブ製剤及び欧州で承認されたウステキヌマブ製剤

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続2]
Ustekinumab(Genetical Recombination) [Ustekinumab Biosimilar 2]

分 子 式:H鎖 $C_{2207}H_{3410}N_{582}O_{671}S_{17}$
L鎖 $C_{1034}H_{1596}N_{274}O_{337}S_6$

分 子 量:約149,000

本 質:ウステキヌマブ[ウステキヌマブ後続2](以下、ウステキヌマブ後続2)は、インターロイキン(IL)-12及びIL-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来する。ウステキヌマブ後続2は、Sp2/0細胞により産生される。ウステキヌマブ後続2は、449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質である。

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(シリンジ)×1本

23. 主要文献

1) Klenske, E. et al.: J Crohns Colitis. 2019; 13: 267-269
2) Bar-Gil Shitrit, A. et al.: Inflamm Bowel Dis. 2021; 27: 742-745
3) Matro, R. et al.: Gastroenterology. 2018; 155: 696-704
4) Langowsk, J. L. et al.: Nature. 2006; 442: 461-465
5) Maeda, A. et al.: Cancer Res. 2006; 66: 2962-

2969
6）(株)陽進堂社内資料：海外第Ⅰ相臨床試験成績
7）国内第Ⅰ相臨床試験成績（JNS009-JPN-01）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.5.3.2）
8）国内第Ⅰ相臨床試験成績（JNS009-JPN-01）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.7.6.2）
9）国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験成績（JNS009-JPN-02）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.7.6.7）
10）国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験成績（JNS009-JPN-02）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、審査報告書）
11）外国第Ⅲ相臨床試験成績（PHOENIX 1）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.5.3.3）
12）海外第Ⅰ相臨床試験（C0379T01）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.7.6.3）
13）海外第Ⅰ相臨床試験（C0379T02）（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.7.6.4）
14）Tabrizi, M. A. et al.：Drug Discov. Today. 2006；11：81-88
15）ヒト生体試料を用いた*in vitro*試験（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.7.2.1）
16）(株)陽進堂社内資料：海外第Ⅲ相臨床試験成績
17）(株)陽進堂社内資料：薬理作用に関する試験
18）Luo, J. et al.：J. Mol. Biol. 2010；402：797-812
19）ウステキヌマブのヒトIL-12及びIL-23中和作用機序（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.6.2.1）
20）ウステキヌマブのヒトIL-12及びIL-23中和作用の機能的効果（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.6.2.1）
21）ウステキヌマブのヒトIL-12及びIL-23中和作用の機能的効果（ステラーラ皮下注シリンジ：2011年1月21日承認、申請資料概要2.6.2.2）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂　お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元（輸入）

株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号