

日 薬 情 発 第 91 号
令 和 8 年 8 月 10 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 岩 月 進
(会 長 印 省 略)

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤の電子化された添付文書における
「6. 用法・用量」の記載に係る取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

医薬薬審発 0810 第 2 号
令和 8 年 8 月 10 日

各 関 係 団 体 の 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤の電子化された添付文書における「6. 用法・用量」の記載に係る取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。各関係団体の長におかれましては、貴団体会員等に対する周知方よろしくお願い致します。

写

医薬薬審発 0810 第 1 号
令和 8 年 8 月 10 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤の電子化された添付文書における「6. 用法・用量」の記載に係る取扱いについて

バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名については、「バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて」（平成 25 年 2 月 14 日付け薬食審査発 0214 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等により示しているところです。

今般、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤のバイオ後続品が承認されたことを踏まえ、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の皮下注製剤の電子化された添付文書における「6. 用法・用量」の記載に係る取扱いについて、下記のとおりとすることとしましたので、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下注製剤の維持療法として、電子化された添付文書の「6. 用法・用量」に記載される「ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤」には、先行バイオ医薬品及びバイオ後続品のいずれも含まれること。

以上