

医薬薬審発 0810 第 1 号
令和 8 年 8 月 10 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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

(別記)

日本製薬団体連合会	会長
日本製薬工業協会	会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会	委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会	会長
一般社団法人日本バイオシミラー協議会	理事長
公益社団法人日本医師会	担当理事
公益社団法人日本薬剤師会	会長
一般社団法人日本病院薬剤師会	会長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	理事長