医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

２０２１－１２　　２０２２年２月

ヒト型抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤
アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 3］

アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」
アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」
アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」
アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」

効能又は効果、用法及び用量の追加及び使用上の注意改訂のご案内

製造販売元　持田製薬株式会社/ 販売　あゆみ製薬株式会社

この度、標記製品につきまして、効能又は効果、用法及び用量の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。また、承認に関連する事項以外においても使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂概要

主な改訂項目	主な改訂内容	備考
警告 効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 重要な基本的注意	「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」の効能追加に伴い、それに関連する項目を改訂致しました。	承認事項の一部変更
重要な基本的注意	「潰瘍性大腸炎」での抗アダリムマブ抗体産生率を変更致しました。	その他の自主改訂

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.307に掲載される予定です。】

・医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
・最新の添付文書は下記ホームページにてご覧いただけます。
　持田製薬株式会社ホームページ(https://www.mochida.co.jp/)
　あゆみ製薬株式会社ホームページ(https://www.ayumi-pharma.com/)

（裏面に続く）

【改訂内容】（改訂箇所のみ抜粋）

＿＿＿部：追記

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>1. 警告
〈効能共通〉
＜略＞
1.4 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。［5.1、5.2、5.4-5.8、5.10 参照］
〈関節リウマチを除く効能〉
1.5 本剤の治療を行う前に、適応疾患の既存治療を十分勘案すること。［5.2、5.4-5.8、5.10 参照］
＜略＞
〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉
1.8 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と診断及び治療に対して十分な連携をとり使用すること。［5.10 参照］</td><td>1. 警告
〈効能共通〉
＜略＞
1.4 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。［5.1、5.2、5.4-5.8 参照］
〈関節リウマチを除く効能〉
1.5 本剤の治療を行う前に、適応疾患の既存治療を十分勘案すること。［5.2、5.4-5.8 参照］
＜略＞</td></tr>
<tr><td>4. 効能又は効果
＜略＞
〈アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」〉
〈アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」〉
〈アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」〉
○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
既存治療で効果不十分な下記疾患
○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
○強直性脊椎炎
○腸管型ベーチェット病
○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
<table><tr><td></td><td>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」</td></tr><tr><td colspan="5">＜略＞</td></tr><tr><td>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td><td>－</td><td colspan="2">○</td><td>○</td></tr></table></td><td>4. 効能又は効果
＜略＞
〈アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」〉
〈アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」〉
〈アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」〉
○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
既存治療で効果不十分な下記疾患
○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
○強直性脊椎炎
○腸管型ベーチェット病
○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
（参考）
<table><tr><td></td><td>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」</td><td>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」</td></tr><tr><td colspan="5">＜略＞</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>5. 効能又は効果に関連する注意
＜略＞
〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉
5.10 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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、1.5、1.8 参照］</td><td>5. 効能又は効果に関連する注意
＜略＞</td></tr>
</table>

＿＿＿部：追記、━━━部：削除、〰〰部：変更

改訂後	改訂前
6. 用法及び用量 ＜略＞ 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。	6. 用法及び用量 ＜略＞
8. 重要な基本的注意 ＜略＞ 8.10 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ 44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎 16.0%、若年性特発性関節炎 20.0%（メトトレキサート併用下では 15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病 6.1%、潰瘍性大腸炎 7.8%及び非感染性ぶどう膜炎 12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。 ＜略＞	8. 重要な基本的注意 ＜略＞ 8.10 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ 44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎 16.0%、若年性特発性関節炎 20.0%（メトトレキサート併用下では 15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病 6.1%~~及び~~潰瘍性大腸炎 3.7%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。 ＜略＞

【改訂理由】

一部変更承認に伴う改訂

- **「効能又は効果」、「用法及び用量」の項**

  新たに承認された事項を記載致しました（一部変更承認）。

- **「警告」、「効能又は効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」の項**

  「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」の効能追加に伴い、それに関連する使用上の注意を改訂致しました（自主改訂）。

その他

- **「重要な基本的注意」の項**

  「潰瘍性大腸炎」での抗アダリムマブ抗体産生率につきましては、先行バイオ医薬品に合わせた記載にしておりましたが、本剤が承認を有している用法及び用量の範囲の先行バイオ医薬品の臨床試験で確認された抗体産生率の結果に変更致しました（自主改訂）。