

用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤

アダリムマブ[®]BS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 アダリムマブ[®]BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」

アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2] 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

2022年5月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」の追加(医薬品製造販売承認事項一部変更承認)及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「6. 用法及び用量」の項に、「潰瘍性大腸炎」の維持期高用量の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

(2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項において、「潰瘍性大腸炎」の寛解維持効果が確認されていない旨を削除しました。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.7 現行通り</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.8 現行通り</p> <p>5.9 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.7 略</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.8 略</p> <p>5.9 寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>現行通り</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>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2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。<u>なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</u></p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</p> <p>現行通り</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉</p> <p>略</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉</p> <p>略</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>略</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</p> <p>略</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉</p> <p>略</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>略</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>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2]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</p> <p>略</p>

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アダリムマブ BS 
(01)14987081109552



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）〕