

—— 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。 ——

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(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続2]製剤

アダリムマブ[®]BS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」
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」

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

2023年10月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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

《自主改訂》

「8. 重要な基本的注意」の項において、ペン製剤の注射針カバーに含まれる天然ゴム（ラテックス）によるアレルギー反応に関する記載を削除しました。

2. 改訂内容〔()削除〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 現行通り	8. 重要な基本的注意 〈製剤共通〉 8.1～8.11 (略) 〈ペン〉 8.12 本剤の注射針カバーは、天然ゴム（ラテックス） を含み、アレルギー反応を起こすことがあるので、投 与に際し、問診を行うこと。

3. 改訂理由

〈自主改訂〉

〔8. 重要な基本的注意〕

注射針カバーに天然ゴム（ラテックス）を含まないペン製剤の流通を開始したため、天然ゴム（ラテックス）によるアレルギー反応に関する記載を削除しました。

ラテックスを含むペン製剤の流通について

電子添文改訂後も注射針カバーにラテックスを含むペン製剤がお手元に届く可能性がございます。そのため、PMDA ホームページ及び弊社医療関係者向けホームページに、ラテックスを含むペン製剤の電子添文及びラテックスを含まないペン製剤の電子添文の両方を一定期間掲載します。現在、市場に流通しているペン製剤の製造番号につきましては以下をご確認ください。

ラテックスを含むペン製剤

製造番号	VLA0003
使用期限	2024年9月30日

ラテックスアレルギーをお持ちの患者さんでは、アレルギー反応を起こすことがあるので、ラテックスを含まないペン製剤又はシリンジ製剤のご使用をご考慮ください。なお、シリンジ製剤の注射針カバーにラテックスは含まれていません。

☆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。

アタリムマブBS皮下注



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)〕