

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025 年 2 月-4 月

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ヒト化抗ヒト 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）製剤

ヒュミラ[®] 皮下注20mg
シリンジ0.2mL

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
シリンジ0.4mL

ヒュミラ[®] 皮下注80mg
シリンジ0.8mL

HUMIRA[®] SYRINGE

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
ペン0.4mL

ヒュミラ[®] 皮下注80mg
ペン0.8mL

HUMIRA[®] PEN

abbvie
製造販売元 **アッヴィ合同会社**

この度、承認事項の一部変更として、「X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子化された添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等）を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

主な改訂項目	主な改訂内容	備考
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 用法及び用量に関連する注意	「X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂いたしました。	承認事項の一部変更

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17 時 30 分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）
- ・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部_____：追記又は変更）	改訂前（下線部_____：変更）																																																																																																		
4. 効能又は効果 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0. 8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL ○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） <u>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL</u> <u>ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL</u> 既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0. 8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○化膿性汗腺炎 ○壊疽性膿皮症 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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） （参考） <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">ヒュミラ皮下注</th></tr><tr><th>20mg シリンジ 0. 2mL</th><th>40mg シリンジ 0. 4mL</th><th>80mg シリンジ 0. 8mL</th></tr><tr><td>関節リウマチ</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>化膿性汗腺炎</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>壊疽性膿皮症</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>強直性脊椎炎</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td><u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></td><td>—</td><td>○</td><td>—</td></tr><tr><td>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td></tr><tr><td>腸管型ベーチェット病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>クローン病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>潰瘍性大腸炎</td><td>○*</td><td>○</td><td>○</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>○</td><td>○</td></tr></table> ※：小児のみ		ヒュミラ皮下注			20mg シリンジ 0. 2mL	40mg シリンジ 0. 4mL	80mg シリンジ 0. 8mL	関節リウマチ	—	○	○	化膿性汗腺炎	—	○	○	壊疽性膿皮症	—	○	○	尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>	—	○	—	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	腸管型ベーチェット病	—	○	○	クローン病	—	○	○	潰瘍性大腸炎	○*	○	○	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	4. 効能又は効果 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0. 2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0. 8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL ○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） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0. 8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0. 4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0. 8mL ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○化膿性汗腺炎 ○壊疽性膿皮症 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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） （参考） <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="3">ヒュミラ皮下注</th></tr><tr><th>20mg シリンジ 0. 2mL</th><th>40mg シリンジ 0. 4mL</th><th>80mg シリンジ 0. 8mL</th></tr><tr><td>関節リウマチ</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>化膿性汗腺炎</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>壊疽性膿皮症</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>強直性脊椎炎</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td></tr><tr><td>腸管型ベーチェット病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>クローン病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>潰瘍性大腸炎</td><td>○*</td><td>○</td><td>○</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>○</td><td>○</td></tr></table> ※：小児のみ		ヒュミラ皮下注			20mg シリンジ 0. 2mL	40mg シリンジ 0. 4mL	80mg シリンジ 0. 8mL	関節リウマチ	—	○	○	化膿性汗腺炎	—	○	○	壊疽性膿皮症	—	○	○	尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	腸管型ベーチェット病	—	○	○	クローン病	—	○	○	潰瘍性大腸炎	○*	○	○	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○
		ヒュミラ皮下注																																																																																																	
	20mg シリンジ 0. 2mL	40mg シリンジ 0. 4mL	80mg シリンジ 0. 8mL																																																																																																
関節リウマチ	—	○	○																																																																																																
化膿性汗腺炎	—	○	○																																																																																																
壊疽性膿皮症	—	○	○																																																																																																
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○																																																																																																
強直性脊椎炎	—	○	○																																																																																																
<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>	—	○	—																																																																																																
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—																																																																																																
腸管型ベーチェット病	—	○	○																																																																																																
クローン病	—	○	○																																																																																																
潰瘍性大腸炎	○*	○	○																																																																																																
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○																																																																																																
	ヒュミラ皮下注																																																																																																		
	20mg シリンジ 0. 2mL	40mg シリンジ 0. 4mL	80mg シリンジ 0. 8mL																																																																																																
関節リウマチ	—	○	○																																																																																																
化膿性汗腺炎	—	○	○																																																																																																
壊疽性膿皮症	—	○	○																																																																																																
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○																																																																																																
強直性脊椎炎	—	○	○																																																																																																
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—																																																																																																
腸管型ベーチェット病	—	○	○																																																																																																
クローン病	—	○	○																																																																																																
潰瘍性大腸炎	○*	○	○																																																																																																
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○																																																																																																
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.7（変更なし） 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 5.8 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）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及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.4、1.5参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.7（略）																																																																																																		

改訂後（下線部_____：追記又は変更）	改訂前（下線部_____：変更）
5. <u>9</u> ～5. <u>14</u> （変更なし 以下番号繰り下げ）	5. <u>8</u> ～5. <u>13</u> （略）
6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 （変更なし） 〈化膿性汗腺炎〉 （変更なし） 〈壊疽性膿皮症〉 （変更なし） 〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉 （変更なし） 〈強直性脊椎炎〉 （変更なし） <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> <u>通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を</u> <u>2 週に 1 回、皮下注射する。</u> 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 （変更なし） 〈腸管型ベーチェット病〉 （変更なし） 〈クローン病〉 （変更なし） 〈潰瘍性大腸炎〉 （変更なし） 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 （変更なし）	6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 （略） 〈化膿性汗腺炎〉 （略） 〈壊疽性膿皮症〉 （略） 〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉 （略） 〈強直性脊椎炎〉 （略） 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 （略） 〈腸管型ベーチェット病〉 （略） 〈クローン病〉 （略） 〈潰瘍性大腸炎〉 （略） 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 （略）
7. 用法及び用量に関連する注意 （変更なし） 7. <u>1</u> ～7. <u>7</u> （変更なし） <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 7. <u>8</u> 本剤による治療反応は、通常投与開始から 12 週以内に得られる。12 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。 7. <u>9</u> ～7. <u>13</u> （変更なし 以下番号繰り下げ）	7. 用法及び用量に関連する注意 （変更なし） 7. <u>1</u> ～7. <u>7</u> （略） 7. <u>8</u> ～7. <u>12</u> （略）

【改訂理由】X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「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いたしました。

2) 「効能又は効果に関連する注意」の項

本剤の効能又は効果を「既存治療で効果不十分な X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」と設定したことから、既存治療で効果不十分と考えられる場合を、既承認薬の記載も参考に設定しました。

3) 「用法及び用量に関連する注意」の項

X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎についても治療反応の確認を適切に行い、漫然と投与することのないよう 12 週以内に治療反応が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考する旨を追記致しました。

最新の電子化された添付文書は 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
弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21