

効能又は効果、用法及び用量の一部変更に伴う 電子添文改訂のお知らせ

2025年3月

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[※]
アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕製剤

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

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

販売元

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

製造販売元

協和キリン 富士フィルム バイオロジクス株式会社

東京都千代田区大手町一丁目6番1号

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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(下線部 _____ : 変更箇所)】

改訂後	改訂前
<p>1. 警告 (効能共通) 1.1~1.3 (変更なし) 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、5.4-5.9、5.11参照〕 (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、5.4-5.9、5.11参照〕 1.6、1.7 (変更なし) (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。〔5.11参照〕</p>	<p>1. 警告 (効能共通) 1.1~1.3 (省略) 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〕 1.6、1.7 (省略) (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〕</p>
<p>4. 効能又は効果 (省略：変更なし) アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 ○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、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○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)</p>	<p>4. 効能又は効果 (省略) アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 ○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、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) ○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)</p>

改訂後			改訂前		
(参考)			(参考)		
	アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン 0.8mL「FKB」		アダリムマブBS 皮下注20mgシリ ンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリ ンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン 0.8mL「FKB」
(省略：変更なし)			(省略)		
X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	＝	○			
(省略：変更なし)					
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 (変更なし) <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 5.5 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗 炎薬等）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〕 5.6～5.11 (現行の5.5～5.10)			5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.10 (省略)		
6. 用法及び用量 (省略：変更なし) <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 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1〕として40mgを2週に1回、皮下注射する。 (省略：変更なし)			6. 用法及び用量 (省略)		
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 (変更なし) <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 7.6 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。 7.7～7.11 (現行の7.6～7.10)			7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.10 (省略)		

※各項記載の参照先等につきましては、最新の電子添文にてご確認ください。

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4. 効能又は効果」、 「6. 用法及び用量」の項

「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、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「1. 警告」、 「5. 効能又は効果に関連する注意」、 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に関する注意喚起及び記載整備を行うことにいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.335」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及びサンド株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アダリムマブBS皮下注「FKB」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)