

—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。—

「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
アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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、「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40mgペン0.4mL「MA」」において、2025年3月19日付で「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」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に関わる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。

■ 改訂概要（一部変更承認に伴う改訂）

- ・ 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40mgペン0.4mL「MA」

項目	概要
4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意 6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意 [追加記載]	「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」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認に伴う、関連項目の追記

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>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ (<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/>) にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



アダリムマブBS皮下注 (01)14987896040941

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記、部：変更

改訂前	改訂後																																													
<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1~1.3 (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] 1.6~1.8 (略)</p>	<p>1. 警告 〈効能共通〉 1.1~1.3 (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、5.4-5.9、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] 1.6~1.8 (略)</p>																																													
<p>4. 効能又は効果 〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉 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 (略)</p> <p>(参考)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></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 style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td></td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		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 40mg ペン 0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」	(略)					多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○		-	(略)					<p>4. 効能又は効果 〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉 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 〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (略)</p> <p>(参考)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</td> <td style="text-align: center;">=</td> <td></td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">=</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 style="text-align: center;">○</td> <td></td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		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 40mg ペン 0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」	(略)					X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	=		○	=	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○		○	-	(略)				
	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 40mg ペン 0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」																																										
(略)																																														
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○		-																																										
(略)																																														
	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 40mg ペン 0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」																																										
(略)																																														
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	=		○	=																																										
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○		○	-																																										
(略)																																														
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.4 (略)</p> <p>5.5~5.10 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.4 (略) 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 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] 5.6~5.11 (略)（番号繰り下げ）</p>																																													
<p>6. 用法及び用量 (略) 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 (略)</p>	<p>6. 用法及び用量 (略) 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 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40mgを2週に1回、皮下注射する。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 (略)</p>																																													

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.5 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.5 (略) <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> <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。</u>
7.6~7.10 (略)	7.7~7.11 (略) (番号繰り下げ)

■ 改訂理由

- ・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40mgペン0.4mL「MA」

「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」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に関わる承認に伴い、使用上の注意を改訂致しました。