

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

注意事項等情報 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4〕 製剤

アダリムマブ BS皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 40mg ペン 0.4mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 80mg ペン 0.8mL「CTNK」

Adalimumab BS Subcutaneous Injection 20mg Syringe 0.2mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Syringe 0.4mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 80mg Syringe 0.8mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Pen 0.4mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 80mg Pen 0.8mL「CTNK」

製造販売元  **日本化薬株式会社**
（輸入） 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

提携先 **セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**
東京都中央区新川一丁目16番3号住友不動産茅場町ビル3階

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後、本剤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。

◇ 改訂概要

項 目	改訂内容	改訂理由
4. 効能又は効果	「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に係る追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
7. 用法及び用量に関連する注意		

◇ 改訂内容

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：変更箇所)
4. 効能又は効果 アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 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「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」 ○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）	4. 効能又は効果 アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 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 <u>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」</u> <u>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」</u> <u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u> ○<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」 アダリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」 ○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）

改訂前 (____下線部：変更箇所)	改訂後 (____下線部：変更箇所)
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.4 (略) 5.5-5.10 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.4 (変更なし) 〈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 (変更なし)
6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 (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)	6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 (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) 〈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4]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〉 (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)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.5 (略) 7.6-7.10 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1-7.5 (変更なし) 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 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 (変更なし)

* 「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に係る「5. 効能効果に関連する注意」として「1. 警告」との相互参照を設定しました。

- ・ 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。
- ・ 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。

・ 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (アダリムマブBS皮下注射 シリンジ・ペン「CTNK」)

- ・ お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日及び弊社休業日を除く)