

ヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  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〕

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

## 用法及び用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

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、標記製品につきまして、用法及び用量の追加に係る一部変更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」を改訂致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。

また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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】（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記、部：変更

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                           | 改訂前                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>＜略＞</p> <p>5.9 <u>維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。</u></p> <p>＜略＞</p>                                                                                                                                        | <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>＜略＞</p> <p>5.9 <u>寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。</u></p> <p>＜略＞</p>                                                                  |
| <p>6. 用法及び用量<br/>＜略＞</p> <p>＜潰瘍性大腸炎＞</p> <p>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〕として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、<u>初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</u></p> <p>＜略＞</p> | <p>6. 用法及び用量<br/>＜略＞</p> <p>＜潰瘍性大腸炎＞</p> <p>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〕として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>＜略＞</p> |

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.311に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は下記ホームページにてご覧いただけます。  
持田製薬株式会社ホームページ(<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/>)

（裏面に続く）

## 【改訂理由】

### 一部変更承認に伴う改訂

- ・「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載致しました（一部変更承認）。

- ・「効能又は効果に関連する注意」の項

「潰瘍性大腸炎」の用法及び用量の変更に伴い、それに関連する使用上の注意を改訂致しました（自主改訂）。