

効能又は効果 / 用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

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[®]BS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」 アダリムマブ[®]BS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 アダリムマブ[®]BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」

アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2] 製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022 年 2 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- (1) 「4. 効能又は効果」の項に、「既存治療で効果不十分な下記疾患 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」を追記しました。
- (2) 「6. 用法及び用量」の項に、「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- (3) 「1. 警告」の項に、「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」に用いる場合の注意を追記しました。
- (4) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に、「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」に用いる場合の注意を追記しました。
- (5) 「8. 重要な基本的注意」の項に、非感染性ぶどう膜炎における抗体の産生率を追記しました。
- (6) 「9.7 小児等」の項を効能又は効果毎の記載に変更しました。
- (7) 「11. 副作用」の項の発現頻度を更新しました。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 1.1 ～ 1.7 現行通り 〈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]	1. 警告 1.1 ～ 1.7 略 ← (追記)
4. 効能又は効果 アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔第一三共〕 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0.8mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔第一三共〕 ○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、関節症性乾癬、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0.4mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔第一三共〕 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0.8mL〔第一三共〕 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔第一三共〕 ○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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ← (追記) ○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）
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ～ 5.9 現行通り 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 5.10 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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が残る場合に投与すること。[1.4、1.5、1.8参照]	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ～ 5.9 略 ← (追記)
6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 現行通り 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 現行通り 〈強直性脊椎炎〉 現行通り 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 現行通り 〈腸管型ベーチェット病〉 現行通り 〈クローン病〉 現行通り 〈潰瘍性大腸炎〉 現行通り 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 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2〕として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。	6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 略 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、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 ← (追記)

改 訂 後					改 訂 前				
8. 重要な基本的注意 〈製剤共通〉 8.1 ～ 8.9 現行通り 8.10 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%(メトトレキサート併用下では19.3%)、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%(メトトレキサート併用下では15.0%)、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、<u>潰瘍性大腸炎7.8%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%</u>であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。 8.11 現行通り 〈ペン〉 8.12 現行通り					8. 重要な基本的注意 〈製剤共通〉 8.1 ～ 8.9 略 8.10 本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%(メトトレキサート併用下では19.3%)、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%(メトトレキサート併用下では15.0%)、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%<u>及び潰瘍性大腸炎7.8%</u>であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。 8.11 略 〈ペン〉 8.12 略				
9.7 小児等 〈効能共通〉 9.7.1 本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。[8.5参照] 〈若年性特発性関節炎〉 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 〈若年性特発性関節炎以外〉 9.7.3 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。					9.7 小児等 9.7.1 本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。[8.5参照] 9.7.2 4歳未満の幼児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 ← (追記)				
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 敗血症 (0.3%)、肺炎 (<u>2.6%</u>) 等の重篤な感染症 (細菌、真菌 (ニューモシスティス等)、ウイルス等の日和見感染によるもの) があらわれることがある。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照] 11.1.2 ～ 11.1.8 現行通り 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 敗血症 (0.3%)、肺炎 (<u>2.7%</u>) 等の重篤な感染症 (細菌、真菌 (ニューモシスティス等)、ウイルス等の日和見感染によるもの) があらわれることがある。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照] 11.1.2 ～ 11.1.8 略 11.2 その他の副作用				
	5%以上	1 ～ 5% 未満	1%未満	頻度 不明		5%以上	1 ～ 5% 未満	1%未満	頻度 不明
現行通り					略				
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性) (14.7%)	現行通り	現行通り	現行通り	血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性) (<u>15.9%</u>)	略	略	略

改 訂 後					改 訂 前				
	5%以上	1～5% 未満	1%未満	頻度 不明		5%以上	1～5% 未満	1%未満	頻度 不明
代謝・ 栄養		血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素（LDH）上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、高脂血症、糖尿病	体重減少、血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加		代謝・ 栄養		血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素（LDH）上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、 <u>体重減少、高脂血症、糖尿病</u>	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、 <u>低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加</u>	
感覚器		結膜炎、目の異常感	<u>麦粒腫</u> 、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	現行 通り	感覚器		結膜炎、 <u>眼の異常感、 麦粒腫</u>	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	略
現行通り					略				
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等) (50.0%)、 咳嗽	現行通り	現行通り	現行 通り	呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等) (<u>53.8%</u>)、 咳嗽	略	略	略

改 訂 後					改 訂 前				
	5%以上	1～5% 未満	1%未満	頻度 不明		5%以上	1～5% 未満	1%未満	頻度 不明
消化器		下痢、腹痛、 歯周病、便秘、 悪心、口内炎、 腸炎、齦歯、 嘔吐、胃炎、 口唇炎、腹部膨 満、口腔ヘル ペス	イレウス、胃不 快感、ウイルス 性胃腸炎、痔核 、食道炎、歯痛 (歯知覚過敏を 含む)、胃潰瘍、 口腔カンジダ症 、口内乾燥、消 化不良、歯肉腫 脹、腹部不快感 、腹部腫瘤、痔 瘻、結腸ポリプ 、腸憩室、十二 指腸炎、心窩部 不快感、胃ポリ プ、消化管アミ ロイドーシス、 胃腸出血、歯肉 形成不全、歯肉 痛、舌痛、口の 感覚鈍麻、過敏 性腸症候群、食 道潰瘍、腹膜炎 、肛門周囲痛、 顎下腺腫大、舌 苔、歯の脱落、 食道静脈瘤、腹 部膿瘍、胃腸感 染、ヘリコバク ター感染、耳下 腺炎、歯膿瘍、 歯感染、血便、 便通不規則、歯 不快感、口唇乾 燥、耳下腺腫大 、舌腫脹、歯の 障害、カンピロ バクター腸感染 、肛門周囲膿瘍 、歯髄炎、膵臓 の良性新生物、 腸管穿孔、肛門 性器疣贅、肛門 狭窄、横隔膜下 膿瘍、癒痕ヘル ニア、単径ヘル ニア、胃酸過多 、膵腫大、急性 膵炎、直腸腺腫 、胃腸異形成、 口唇痛、唾液腺 炎	現行 通り	消化器	下痢	腹痛、歯周 病、便秘、悪 心、口内炎、 腸炎、齦歯、 嘔吐、胃炎、 口唇炎、腹部膨 満、口腔ヘル ペス、イレウス	胃不快感、ウ イルス性胃腸 炎、痔核、食 道炎、歯痛(歯 知覚過敏を含 む)、胃潰瘍、 口腔カンジダ 症、口内乾燥 、消化不良、 歯肉腫脹、腹 部不快感、腹 部腫瘤、痔瘻 、結腸ポリプ 、腸憩室、十 二指腸炎、心 窩部不快感、 胃ポリプ、消 化管アミロイ ドーシス、胃 腸出血、歯肉 形成不全、歯 肉痛、舌痛、 口の感覚鈍麻 、過敏性腸症 候群、食道潰 瘍、腹膜炎、 肛門周囲痛、 顎下腺腫大、 舌苔、歯の脱 落、食道静脈 瘤、腹部膿瘍 、胃腸感染、 ヘリコバクテ ー感染、耳下 腺炎、歯膿瘍 、歯感染、血 便、便通不規 則、歯不快感 、口唇乾燥、 耳下腺腫大、 舌腫脹、歯の 障害、カンピ ロバクター腸 感染、肛門周 圍膿瘍、歯髄 炎、膵臓の良 性新生物、腸 管穿孔、肛門 性器疣贅、肛 門狭窄、横隔 膜下膿瘍、癒 痕ヘルニア、 単径ヘルニア 、胃酸過多、 膵腫大、急性 膵炎、直腸腺 腫、胃腸異形 成、口唇痛、 唾液腺炎	略
現行通り					略				

改 訂 後					改 訂 前				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹、そう痒症、湿疹	白癬感染、紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎(接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む)、皮膚乳頭腫、帯状疱疹、ざ瘡	皮膚真菌感染、爪囲炎、皮下出血、脱毛症、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、過角化、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮膿胞、伝染性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿痂疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚テスト陽性、メラノサイト性母斑、脂漏性角化症、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚囊腫、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕、多形紅斑、爪の障害、口唇色素沈着、禿瘡	現行通り	皮膚	発疹、そう痒症、湿疹、 <u>白癬感染</u>	紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎(接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む)、 <u>皮膚真菌感染</u> 、皮膚乳頭腫、 <u>帯状疱疹</u> 、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>爪囲炎</u>	皮下出血、脱毛症、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、過角化、皮下組織膿瘍、紫斑、感染性表皮膿胞、伝染性軟属腫、皮膚細菌感染、手足口病、膿痂疹、膿皮症、挫傷、結核菌皮膚テスト陽性、メラノサイト性母斑、脂漏性角化症、脂肪腫、黄色腫、紅色汗疹、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚囊腫、発汗障害、皮膚疼痛、光線過敏性反応、脂漏、皮膚びらん、皮膚剥脱、皮膚硬結、顔面腫脹、乾皮症、黄色爪症候群、せつ、冷汗、面皰、皮膚エリテマトーデス、痂皮、皮膚小結節、肉芽腫、肥厚性癬痕、多形紅斑、爪の障害、口唇色素沈着、禿瘡	略
現行通り					略				
投与部位	注射部位反応(紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等) (23.7%)				投与部位	注射部位反応(紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等) (24.8%)			

☆本剤の最新の電子添文については、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>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アダリムマブ BS



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ～ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

ADA7OS0201

2022年2月作成