Daiichi-Sankyo

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5月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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）「**6. 用法及び用量**」の項に、「潰瘍性大腸炎」の維持期高用量の用法及び用量を追記しました。

≪自主改訂≫

（2）「**5. 効能又は効果に関連する注意**」の項において、「潰瘍性大腸炎」の寛解維持効果が確認されていない旨を削除しました。

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
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ～ 5.7　現行通り **〈潰瘍性大腸炎〉** 5.8　現行通り 5.9 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。	**5. 効能又は効果に関連する注意** 5.1 ～ 5.7　略 **〈潰瘍性大腸炎〉** 5.8　略 5.9 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。
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〉** 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、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。 **〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 現行通り	**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〉** 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。 **〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉** 略

☆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.medicalcommunity.jp*) 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も、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 (01)14987081109552

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）〕

ADA7OS0301
2022年5月作成