

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9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」
40mgシリンジ0.4mL「MA」
80mgシリンジ0.8mL「MA」
40mgペン0.4mL「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、標記製品の「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。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（通知に基づく改訂）、部：変更（自主改訂）

改訂前				改訂後			
11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略)				11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) 11.1.9 自己免疫性肝炎 (頻度不明)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	(略)	1%未満	頻度不明		(略)	1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
血液・リンパ	(略)	(略)	特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、(略)	血液・リンパ	(略)	(略)	免疫性血小板減少症、(略)
(略)				(略)			
皮膚	(略)	(略)、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、(略)	(略)	皮膚	(略)	(略)、IgA 血管炎、(略)	(略)
(略)				(略)			

■ 改訂理由

令和7年9月9日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「11.1 重大な副作用」の項に、「自己免疫性肝炎」に関する注意喚起を追記致しました。

また、「11.2 その他の副作用」の項の「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」を「免疫性血小板減少症」に、「ヘノッホ・シェンライン紫斑病」を「IgA血管炎」に用語変更を致しました。

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。



(01)14987896040941 アダリムマブBS皮下注