

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2026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、標記製品につきまして、2026年3月25日付で小児における「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）」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に関わる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。

■ 改訂概要

項目	概要
4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意 6. 用法及び用量 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意	小児における「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）」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認に伴う、関連項目の追記
11. 副作用	副作用名「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ記載整備

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。

アダリムマブBS皮下注



(01)14987896040941

改訂前	改訂後																																																																																																				
<p>4. 効能又は効果</p> <p>〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</p> <p>〈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」〉</p> <p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>○腸管型ベーチェット病</p> <p>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>○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）</p> <p>○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）</p> <p>（参考）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		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 40mg ペン 0.4mL「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」	関節リウマチ	—	○	○	○	尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	○	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	—	○	—	—	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	—	腸管型ベーチェット病	—	○	○	○	クローン病	—	○	○	○	潰瘍性大腸炎	—	○	○	○	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○	<p>4. 効能又は効果</p> <p>〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>〈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」〉</p> <p>○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）</p> <p>〈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 40mg ペン 0.4mL 「MA」〉</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</p> <p>〈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」〉</p> <p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>○腸管型ベーチェット病</p> <p>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>○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）</p> <p>（参考）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」</th> <th>アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>○*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>※：小児のみ</p>		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 40mg ペン 0.4mL「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」	関節リウマチ	—	○	○	○	尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	○	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	—	○	—	—	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	—	腸管型ベーチェット病	—	○	○	○	クローン病	—	○	○	○	潰瘍性大腸炎	○*	○	○	○	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○
	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 40mg ペン 0.4mL「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」																																																																																																	
関節リウマチ	—	○	○	○																																																																																																	
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	○																																																																																																	
強直性脊椎炎	—	○	○	○																																																																																																	
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	—	○	—	—																																																																																																	
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	—																																																																																																	
腸管型ベーチェット病	—	○	○	○																																																																																																	
クローン病	—	○	○	○																																																																																																	
潰瘍性大腸炎	—	○	○	○																																																																																																	
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○																																																																																																	
	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 40mg ペン 0.4mL「MA」	アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」																																																																																																	
関節リウマチ	—	○	○	○																																																																																																	
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬	—	○	○	○																																																																																																	
強直性脊椎炎	—	○	○	○																																																																																																	
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	—	○	—	—																																																																																																	
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	○	○	—	—																																																																																																	
腸管型ベーチェット病	—	○	○	○																																																																																																	
クローン病	—	○	○	○																																																																																																	
潰瘍性大腸炎	○*	○	○	○																																																																																																	
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	—	○	○	○																																																																																																	

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.9 過去の治療において、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)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。ただし、本剤よりも先に他の抗 TNF 製剤による治療を考慮すること。国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与 8 週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1.4、1.5、17.1.8 参照]</p> <p>(略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.9 過去の治療において、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)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。ただし、<u>成人においては、本剤よりも先に他の抗 TNF 製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与 8 週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。</u>[1.4、1.5、17.1.8 参照]</p> <p>(略)</p>
<p>6. 用法及び用量 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>通常、<u>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]</u>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。</p> <p>(略)</p>	<p>6. 用法及び用量 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p><u>成人:</u> 通常、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、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。</p> <p><u>小児:</u> <u>体重 40kg 以上の場合、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 3]</u>として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 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 を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p><u>体重 25kg 以上 40kg 未満の場合、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 3]</u>として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p><u>体重 15kg 以上 25kg 未満の場合、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続 3]</u>として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>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%、潰瘍性大腸炎 7.8%及び非感染性ぶどう膜炎 12.5%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。</p> <p>(略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>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%、潰瘍性大腸炎 3.7%及び非感染性ぶどう膜炎 12.5%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。</p> <p>(略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等</p>

改訂前		改訂後																																					
(略)		(略)																																					
<p>〈若年性特発性関節炎以外〉</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>		<p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児又は5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。</p> <p>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</p> <p>9.7.4 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。</p> <p>(略)</p>																																					
<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p>		<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p>																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">皮膚</td> <td rowspan="2">発疹、そう痒症、湿疹</td> <td rowspan="2">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</td> <td>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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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</td> <td>血管浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	(略)					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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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	血管浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応	(略)			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">皮膚</td> <td rowspan="2">発疹、そう痒症、湿疹</td> <td rowspan="2">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</td> <td>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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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</td> <td>血管性浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	(略)					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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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	血管性浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応	(略)		
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																			
(略)																																							
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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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	血管浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応																																			
			(略)																																				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																			
(略)																																							
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、感染性表皮嚢胞、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、IgA 血管炎、膿疱性乾癬、多汗症、嵌入爪、乾癬、水疱、褥瘡性潰瘍、皮膚嚢腫、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	血管性浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、苔癬様皮膚反応																																			
			(略)																																				

■ 改訂理由

- 先行品「ヒュミラ」における潰瘍性大腸炎(小児)の再審査期間終了に伴い、小児における「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)」の「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加されましたので、使用上の注意を改訂致しました。
- MedDRAの国際標準用語(PT)に基づき、「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ記載整備致しました。