

## 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 $\alpha$ 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2]製剤

# アダリムマブ<sup>®</sup>BS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 アダリムマブ<sup>®</sup>BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」

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

2025年3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、新たな効能又は効果「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」を追記しました。
- (2) 「6. 用法及び用量」の項に、新たな効能又は効果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) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に、新たな効能又は効果にて投与する場合の効能又は効果に関する注意を追記しました。
- (4) 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、新たな効能又は効果にて投与する場合の用法及び用量に関する注意を追記しました。

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〕

改 訂 前	改 訂 後																														
<p>4. 効能又は効果 (略) 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〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)</li> </ul> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</li> <li>○ 強直性脊椎炎</li> </ul> <p>(追記) →</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 腸管型ベーチェット病</li> <li>○ 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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)</li> </ul> <p>(参考)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">アダリムマブ BS 皮下注</th> </tr> <tr> <th>20mgシリンジ 0.4mL</th> <th>40mgシリンジ 0.8mL</th> <th>40mgペン 0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>(追記) →</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 0.4mL	40mgシリンジ 0.8mL	40mgペン 0.8mL	強直性脊椎炎	—	○	○	(追記) →				<p>4. 効能又は効果 現行通り 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〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)</li> </ul> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</li> <li>○ 強直性脊椎炎</li> <li>○ <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></li> <li>○ 腸管型ベーチェット病</li> <li>○ 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</li> <li>○ 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)</li> <li>○ 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)</li> </ul> <p>(参考)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">アダリムマブ BS 皮下注</th> </tr> <tr> <th>20mgシリンジ 0.4mL</th> <th>40mgシリンジ 0.8mL</th> <th>40mgペン 0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td><u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table>		アダリムマブ BS 皮下注			20mgシリンジ 0.4mL	40mgシリンジ 0.8mL	40mgペン 0.8mL	強直性脊椎炎	—	○	○	<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>	—	○	○
		アダリムマブ BS 皮下注																													
	20mgシリンジ 0.4mL	40mgシリンジ 0.8mL	40mgペン 0.8mL																												
強直性脊椎炎	—	○	○																												
(追記) →																															
	アダリムマブ BS 皮下注																														
	20mgシリンジ 0.4mL	40mgシリンジ 0.8mL	40mgペン 0.8mL																												
強直性脊椎炎	—	○	○																												
<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>	—	○	○																												
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 (略) (追記) →</p> <p>5.5～5.10 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 現行通り <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 5.5 <u>過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)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及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。</u> 5.6～5.11 現行の5.5～5.10</p>																														
<p>6. 用法及び用量 (略) (追記) →</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 以下、略</p>	<p>6. 用法及び用量 現行通り <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> <u>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40mgを2週に1回、皮下注射する。</u> 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 以下、現行通り</p>																														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 (略) (追記) →</p> <p>7.6～7.10 (略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 現行通り <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 7.6 <u>本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u> 7.7～7.11 現行の7.6～7.10</p>																														

### 3. 改訂理由

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」

先行バイオ医薬品に係る「新たに薬事審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和6年8月2日付医薬薬審発0802第1号、医薬安発0802第1号）にて、「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能又は効果について公知申請\*を行っても差支えない旨が通知されたことから、本効能又は効果及び用法及び用量追加に係る承認事項一部変更承認申請を行い、今般承認を取得しました。

\*：医薬品（効能又は効果追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

☆医薬品添付文書改訂情報は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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)にも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   
(01)14987081109552



Daiichi-Sankyo

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）〕

ADA7OS0501  
2025年3月作成