

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(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続2]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」

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 9 月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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 に速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)》

「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 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) (追記) → 11.2 その他の副作用 (略)	11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.8 現行通り <u>11.1.9 自己免疫性肝炎(頻度不明)</u> 11.2 その他の副作用 現行通り

3. 改訂理由

《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)》

「11.1 重大な副作用」

国内外で関連性が否定できない症例が集積されたため、「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記しました。

☆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)〕

ADA7OS0601
2025年9月作成