

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 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

2026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」の項のアダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」に、「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)」を追記しました。
- (2) 「6. 用法及び用量」の項に、小児の潰瘍性大腸炎に使用する場合の用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- (3) 「8. 重要な基本的注意」の項の、抗体産生率を更新しました。
- (4) 「9.7 小児」の項に、潰瘍性大腸炎に関する記載を追記しました。

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、() 削除〕

改訂前	改訂後
<p>4. 効能又は効果 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」 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (追記) →</p> <p>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」 ○ 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ 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 ○ 腸管型ベーチェット病 ○ 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ○ 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) ○ 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>(略)</p>	<p>4. 効能又は効果 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」 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○ <u>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)</u></p> <p>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」 ○ 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○ 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 ○ 腸管型ベーチェット病 ○ 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ○ 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>現行通り</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.8 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉 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、17.1.9 参照]</p> <p>5.10～5.11 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.8 現行通り 〈潰瘍性大腸炎〉 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</u>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、17.1.9 参照]</p> <p>5.10～5.11 現行通り</p>

改訂前	改訂後
<p>6. 用法及び用量 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>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。 (追記) →</p> <p>(略)</p>	<p>6. 用法及び用量 現行通り 〈潰瘍性大腸炎〉 成人： 通常、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。 小児： <u>体重40kg以上</u>の場合は、通常、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。 <u>体重25kg以上40kg未満</u>の場合は、通常、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。 <u>体重15kg以上25kg未満</u>の場合は、通常、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。 現行通り</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 (略) 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。 8.11 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 現行通り 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。 8.11 現行通り</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.5、9.6 (略) 9.7 小児等 9.7.1～9.7.2 (略) (追記) →</p> <p>〈若年性特発性関節炎以外〉 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。 9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1、9.5、9.6 現行通り 9.7 小児等 9.7.1～9.7.2 現行通り 〈潰瘍性大腸炎〉 9.7.3 <u>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。</u> 〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉 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。 9.8 現行通り</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》

(1) 「4. 効能又は効果」

小児における潰瘍性大腸炎が、効能又は効果として追加承認されたことから追記しました。

(2) 「6. 用法及び用量」

小児における潰瘍性大腸炎が、用法及び用量として追加承認されたことから追記しました。

《自主改訂》

(3) 「8. 重要な基本的注意」

抗体産生率を先行バイオ医薬品の記載に合わせて更新しました。

(4) 「9.7 小児」

小児における潰瘍性大腸炎が、効能又は効果として追加承認されたことから、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)〕

ADA70S0701
2026年3月作成