

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

注意事項等情報 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4〕製剤

アダリムマブ BS皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 40mg ペン 0.4mL「CTNK」
アダリムマブ BS皮下注 80mg ペン 0.8mL「CTNK」

Adalimumab BS Subcutaneous Injection 20mg Syringe 0.2mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Syringe 0.4mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 80mg Syringe 0.8mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Pen 0.4mL「CTNK」
Adalimumab BS Subcutaneous Injection 80mg Pen 0.8mL「CTNK」

製造販売元
（輸入）

 **日本化薬株式会社**
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

提携先

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
東京都中央区新川一丁目16番3号住友不動産茅場町ビル3階

この度、標記製品の注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後、本剤のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項目	改訂内容	改訂理由
11. 副作用	「11.1.9 自己免疫性肝炎」について注意事項を追記しました。	医薬安通知

医薬安通知(厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長通知)

◇改訂内容

改訂前	改訂後（_____下線部：追記箇所）
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.8（略） （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.8（略） <u>11.1.9 自己免疫性肝炎（頻度不明）</u>

* 以下の通知に基づき副作用用語の変更を行いました。

11.2 その他の副作用：

- ・「特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)」→「免疫性血小板減少症」
- ・「ヘノッホ・シェンライン紫斑病」→「IgA血管炎」

通 知

- ・医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて
（薬生薬審発0424第1号、薬生安発0424第1号：平成30年4月24日）
- ・医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて
（医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号：令和7年7月1日）

・最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 （アダリムマブBS皮下注 シリンジ・ペン「CTNK」） (01)14987170021048

・お問い合わせは、弊社MR又は医薬品情報センターにお願いします。

医薬品情報センター：0120-505-282 〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休業日を除く）