

－ 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。－

# 注意事項等情報 改訂のお知らせ

2026年3月

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
4. 効能又は効果	「小児の潰瘍性大腸炎」に係る追加承認事項について記載しました。	承認
6. 用法及び用量		
5. 効能又は効果に関連する注意	上記承認に伴い、注意事項等を追記しました。	自主改訂
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		

## ◇ 改訂内容


改訂前 (波線部：変更箇所)	改訂後 (下線部：変更箇所)
<p>4. 効能又は効果 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40mgペン0.4mL「CTNK」 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 承認に基づく追記 →</p> <p>記載順変更 →</p> <p>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40mgペン0.4mL「CTNK」 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 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」</p>	<p>4. 効能又は効果 アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「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40mgペン0.4mL「CTNK」 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>アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「CTNK」</u> <u>アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」</u> <u>アダリムマブBS皮下注80mgシリンジ0.8mL「CTNK」</u> <u>アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」</u> <u>アダリムマブBS皮下注80mgペン0.8mL「CTNK」</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） 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40mgペン0.4mL「CTNK」 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 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」</p>

改訂前 (波線部：変更箇所)	改訂後 (下線部：変更箇所)																																																																																										
<p>○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</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>○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> </ul> <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" data-bbox="169 584 791 1160"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="3">アダリムマブ皮下注</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]</th> <th>40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]</th> <th>80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]</th> </tr> <tr> <th>40mgペン 0.4mL[CTNK]</th> <th>80mgペン 0.8mL[CTNK]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>関節リウマチ</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></tr> <tr><td>強直性脊椎炎</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></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></tr> <tr><td>腸管型ベーチェット病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr><td>クローン病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr><td>潰瘍性大腸炎</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></tr> </tbody> </table>		アダリムマブ皮下注			20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]	40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]	80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]	40mgペン 0.4mL[CTNK]	80mgペン 0.8mL[CTNK]	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>○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</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>○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> </ul> <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>← 記載順変更</p> <p>(参考)</p> <table border="1" data-bbox="815 584 1437 1160"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="3">アダリムマブ皮下注</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]</th> <th>40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]</th> <th>80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]</th> </tr> <tr> <th>40mgペン 0.4mL[CTNK]</th> <th>80mgペン 0.8mL[CTNK]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>関節リウマチ</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></tr> <tr><td>強直性脊椎炎</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></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></tr> <tr><td>腸管型ベーチェット病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr><td>クローン病</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr><td>潰瘍性大腸炎</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></tr> </tbody> </table> <p>※：小児のみ</p>		アダリムマブ皮下注			20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]	40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]	80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]	40mgペン 0.4mL[CTNK]	80mgペン 0.8mL[CTNK]	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	—	○	○
		アダリムマブ皮下注																																																																																									
		20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]	40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]	80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]																																																																																							
	40mgペン 0.4mL[CTNK]		80mgペン 0.8mL[CTNK]																																																																																								
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	—	○	○																																																																																								
	アダリムマブ皮下注																																																																																										
	20mgシリンジ 0.2mL[CTNK]	40mgシリンジ 0.4mL[CTNK]	80mgシリンジ 0.8mL[CTNK]																																																																																								
		40mgペン 0.4mL[CTNK]	80mgペン 0.8mL[CTNK]																																																																																								
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>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉 (略)</p> <p>〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉 (略)</p> <p>〈強直性脊椎炎〉 (略)</p> <p>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 (略)</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 (略)</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉 (略)</p> <p>〈クローン病〉 (略)</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 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4]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>6. 用法及び用量</p> <p>〈関節リウマチ〉 (変更なし)</p> <p>〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉 (変更なし)</p> <p>〈強直性脊椎炎〉 (変更なし)</p> <p>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 (変更なし)</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 (変更なし)</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉 (変更なし)</p> <p>〈クローン病〉 (変更なし)</p> <p>〈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4]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： 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4]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>																																																																																										

改訂前 ( _____ 波線部：変更箇所)	改訂後 ( _____ 下線部：変更箇所)
<p>&lt;非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎&gt; (略)</p>	<p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]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。 体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]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>&lt;非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎&gt; (変更なし)</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1-5.8 (略) &lt;潰瘍性大腸炎&gt; 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>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 (変更なし) &lt;潰瘍性大腸炎&gt; 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</u>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。<u>成人患者</u>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。[1.4、1.5、17.1.8参照]</p> <p>5.10-5.11 (変更なし)</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%)、腸管型パーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎<u>7.8%</u>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>8.11 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1-8.9 (変更なし) 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%)、腸管型パーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎<u>3.7%</u>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>8.11 (変更なし)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1-9.7.2 (略) &lt;若年性特発性関節炎以外&gt; 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>9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1-9.7.2 (変更なし) &lt;潰瘍性大腸炎&gt; 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> &lt;若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外&gt; 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>9.8 (変更なし)</p>

\* 関連学会のガイドライン等を踏まえ、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。(11.2項)

・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	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/</a>
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	<a href="https://mink.nipponkayaku.co.jp/">https://mink.nipponkayaku.co.jp/</a>
「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」)

・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)