

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 9 月-11 月

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ヒト化抗ヒト 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）製剤

ヒュミラ[®] 皮下注20mg
シリンジ0.2mL

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
シリンジ0.4mL

ヒュミラ[®] 皮下注80mg
シリンジ0.8mL

HUMIRA[®] SYRINGE

ヒュミラ[®] 皮下注40mg
ペン0.4mL

ヒュミラ[®] 皮下注80mg
ペン0.8mL

HUMIRA[®] PEN

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後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。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

主な改訂項目	主な改訂内容	備考
副作用	重大な副作用として、自己免疫性肝炎を追加しました。	通知による改訂

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17 時 30 分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）
- ・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）
にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部_____：追記又は変更）	改訂前（下線部_____：変更）
11. 副作用 11.1.1～11.1.8（略） 11.1.9 自己免疫性肝炎（頻度不明）	11. 副作用 11.1.1～11.1.8（略）

【改訂理由】厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

「副作用」の項

国内外での市販後の副作用症例の報告を踏まえて、発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、重大な副作用の項を改訂致しました。

最新の電子化された添付文書は 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>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。

アッヴィ合同会社
 東京都港区芝浦3-1-21