

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

効能又は効果、用法及び用量及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2月

製造販売元：協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社
販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^(注)

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕製剤

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、本承認に伴い、「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしました。

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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>1. 警告 (省略) <u>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</u> <u>1.8 本剤について十分な知識をもつ内科等の医師と</u> <u>診断及び治療に対して十分な連携をとり使用する</u> <u>こと。[5.10参照]</u></p> <p>4. 効能又は効果 (省略) アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 ○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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○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>1. 警告 (省略)</p> <p>4. 効能又は効果 (省略) アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 ○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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ○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>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）															
<p>(参考)</p> <table border="1" data-bbox="153 248 778 510"> <tr> <td data-bbox="153 248 400 421"></td> <td data-bbox="400 248 592 421">アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」</td> <td data-bbox="592 248 778 421">アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 421 400 450">(省略)</td> <td data-bbox="400 421 592 450">(省略)</td> <td data-bbox="592 421 778 450">(省略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="153 450 400 510">非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td> <td data-bbox="400 450 592 510">＝</td> <td data-bbox="592 450 778 510">○</td> </tr> </table>		アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」	(省略)	(省略)	(省略)	非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	＝	○	<p>(参考)</p> <table border="1" data-bbox="817 248 1442 510"> <tr> <td data-bbox="817 248 1064 421"></td> <td data-bbox="1064 248 1256 421">アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」</td> <td data-bbox="1256 248 1442 421">アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」</td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 421 1064 450">(省略)</td> <td data-bbox="1064 421 1256 450">(省略)</td> <td data-bbox="1256 421 1442 450">(省略)</td> </tr> </table>		アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」	(省略)	(省略)	(省略)
	アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」														
(省略)	(省略)	(省略)														
非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎	＝	○														
	アダリムマブBS 皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	アダリムマブBS 皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」														
(省略)	(省略)	(省略)														
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (省略) <u><非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎></u> 5.10 過去の治療において、既存治療薬（ベーチェット病によるぶどう膜炎ではシクロスポリン等、その他の非感染性ぶどう膜炎では経口ステロイド剤等）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。〔1.4、1.5、1.8参照〕</p> <p>6. 用法及び用量 (省略) <u><非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎></u> 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1〕として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>8. 重要な基本的注意 (省略) 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。 (省略)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) 9.7 小児等 <u><効能共通></u> 9.7.1 本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。〔8.5参照〕 <u><若年性特発性関節炎></u> 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は4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以外></u> 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。 (省略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (省略)</p> <p>6. 用法及び用量 (省略)</p> <p>8. 重要な基本的注意 (省略) 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%及び潰瘍性大腸炎7.8%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。 (省略)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) 9.7 小児等 9.7.1 本剤投与前に必要なワクチンを接種しておくことが望ましい。〔8.5参照〕 9.7.2 4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。 (省略)</p>															

改訂後（下線部分：改訂箇所）					改訂前（波線部分：削除箇所）																																																																																				
<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症</p> <p>敗血症（0.3%）、肺炎（2.6%）等の重篤な感染症（細菌、真菌（ニューモシスティス等）、ウイルス等の日和見感染によるもの）があらわれることがある。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照]</p> <p>(省略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center">(省略)</td> </tr> <tr> <td>血液・リンパ</td> <td>自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (14.7%)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>-</td> <td>血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、高脂血症、糖尿病</td> <td>体重減少、血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>-</td> <td>結膜炎、眼の異常感</td> <td>麦粒腫、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center">(省略)</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>上気道感染（鼻咽頭炎等） (50.0%)、 咳嗽</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>二</td> <td>下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス</td> <td>イレウス、胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	(省略)					血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (14.7%)	(省略)	(省略)	(省略)	代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、高脂血症、糖尿病	体重減少、血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)	-	感覚器	-	結膜炎、眼の異常感	麦粒腫、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)	(省略)	(省略)					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (50.0%)、 咳嗽	(省略)	(省略)	(省略)	消化器	二	下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス	イレウス、胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)	(省略)	<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症</p> <p>敗血症（0.3%）、肺炎（2.7%）等の重篤な感染症（細菌、真菌（ニューモシスティス等）、ウイルス等の日和見感染によるもの）があらわれることがある。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照]</p> <p>(省略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center">(省略)</td> </tr> <tr> <td>血液・リンパ</td> <td>自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (15.9%)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>代謝・栄養</td> <td>-</td> <td>血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、<u>体重減少</u>、<u>高脂血症</u>、<u>糖尿病</u></td> <td>血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>-</td> <td>結膜炎、眼の異常感、<u>麦粒腫</u></td> <td>難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align:center">(省略)</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>上気道感染（鼻咽頭炎等） (53.8%)、 咳嗽</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td><u>下痢</u></td> <td>腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、<u>イレウス</u></td> <td>胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>						5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	(省略)					血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (15.9%)	(省略)	(省略)	(省略)	代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、 <u>体重減少</u> 、 <u>高脂血症</u> 、 <u>糖尿病</u>	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)	-	感覚器	-	結膜炎、眼の異常感、 <u>麦粒腫</u>	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)	(省略)	(省略)					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (53.8%)、 咳嗽	(省略)	(省略)	(省略)	消化器	<u>下痢</u>	腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、 <u>イレウス</u>	胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)	(省略)
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																																					
(省略)																																																																																									
血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (14.7%)	(省略)	(省略)	(省略)																																																																																					
代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、高脂血症、糖尿病	体重減少、血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)	-																																																																																					
感覚器	-	結膜炎、眼の異常感	麦粒腫、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)	(省略)																																																																																					
(省略)																																																																																									
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (50.0%)、 咳嗽	(省略)	(省略)	(省略)																																																																																					
消化器	二	下痢、腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス	イレウス、胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)	(省略)																																																																																					
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																																					
(省略)																																																																																									
血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性） (15.9%)	(省略)	(省略)	(省略)																																																																																					
代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、 <u>体重減少</u> 、 <u>高脂血症</u> 、 <u>糖尿病</u>	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、(以下、省略)	-																																																																																					
感覚器	-	結膜炎、眼の異常感、 <u>麦粒腫</u>	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、(以下、省略)	(省略)																																																																																					
(省略)																																																																																									
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (53.8%)、 咳嗽	(省略)	(省略)	(省略)																																																																																					
消化器	<u>下痢</u>	腹痛、歯周病、便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、 <u>イレウス</u>	胃不快感、ウイルス性胃腸炎、痔核、食道炎、(以下、省略)	(省略)																																																																																					

改訂後（下線部分：改訂箇所）					改訂前（波線部分：削除箇所）				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
(省略)					(省略)				
皮膚	発疹、そう痒症、湿疹	白癬感染、紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、皮膚乳頭腫、带状疱疹、ざ瘡	皮膚真菌感染、爪囲炎、皮下出血、脱毛症、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、(以下、省略)	(省略)	皮膚	発疹、そう痒症、湿疹、 <u>白癬感染</u>	紅斑、蕁麻疹、毛包炎、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、 <u>皮膚真菌感染</u> 、皮膚乳頭腫、带状疱疹、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>爪囲炎</u>	皮下出血、脱毛症、皮膚潰瘍、皮膚乾燥、(以下、省略)	(省略)
(省略)					(省略)				
投与部位	注射部位反応 ^{注)} （紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等） (23.7%)	-	-	-	投与部位	注射部位反応 ^{注)} （紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等） (24.8%)	-	-	-
注) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。					注) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。				

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」の効能又は効果、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「警告」、「効能又は効果に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

その他の改訂

先行バイオ医薬品（ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン/アッヴィ合同会社）における「潰瘍性大腸炎」の用法及び用量の一部変更承認による添付文書の改訂に基づき、以下の記載を改訂いたしました。

なお、本剤では「潰瘍性大腸炎」に関する承認事項に変更はございません。

(1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項

本剤の適応症及び先行バイオ医薬品の記載に基づき、記載を変更いたしました。

(2) 「副作用」の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項

発現頻度の記載を変更いたしました。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.307(2022年4月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。また、製品のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読みとることも、最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。