

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年5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 $\alpha$ 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<sup>※</sup>

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「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）」の効能又は効果につきまして「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、添付文書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>5. 効能又は効果に関連する注意 （省略） 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.8（省略）</p> <p>5.9 維持投与は漫然と<u>経過を観察しながら行うこと。</u></p> <p>6. 用法及び用量 （省略） 〈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1]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。<u>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。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 （省略） 〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.8（省略）</p> <p>5.9 <del>寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。</del></p> <p>6. 用法及び用量 （省略） 〈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1]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。</p>

## 【改訂理由】

### 承認事項一部変更承認に伴う改訂

#### 1. 「用法及び用量」の項

「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）」の用法及び用量が一部変更承認されましたので、追記いたしました。

#### 2. 「効能又は効果に関連する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「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）」に関する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.309(2022年7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（以下）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。

アダリムマブBS皮下注「FKB」



(01)14987888140468