

添付文書改訂のお知らせ

2016年6-7月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

ヒュミラ[®]皮下注20mg
シリンジ0.4mL

ヒュミラ[®]皮下注40mg
シリンジ0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

abbvie

製造販売(輸入)元 **アッヴィ合同会社**
東京都港区三田 3-5-27

販売元  **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

プロモーション提携  **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

この度、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 製剤の「クローン病」の用法・用量について 80mg への増量投与が追加承認されました。

これに伴い添付文書（「用法・用量」、「使用上の注意」）を改訂致しました。

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

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますので、ご了承下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下さい）

【改訂の概要】

改訂項目	主な改訂内容	備考
用法・用量 用法・用量に関連する使用上の注意 副作用	「クローン病」の増量投与が追加承認されたことに伴い、それに関連する項目を改訂致しました。	承認事項の一部変更

使用上の注意改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 251（2016年7月発行予定）にも掲載される予定です。

- ・製品に関するお問合せ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日 9～17時）
- ・製品情報は、エーザイホームページ（<http://www.eisai.co.jp>）
アッヴィホームページ（<http://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：追加・更新）	改訂前（取消線部：削除）																																																																						
<p>■用法・用量 関節リウマチ（略） 尋常性乾癬及び関節症性乾癬（略） 強直性脊椎炎（略） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（略） 腸管型ベーチェット病（略） クロウン病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）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、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。</u> 潰瘍性大腸炎（略）</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(6)（略） (7)クロウン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、<u>本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。また、80mgへの増量は、40mgによる治療で効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱した患者に対して行うこと。80mgに増量しても効果が得られない場合、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。</u> (8)～(9)（略） </p>	<p>■用法・用量 関節リウマチ（略） 尋常性乾癬及び関節症性乾癬（略） 強直性脊椎炎（略） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（略） 腸管型ベーチェット病（略） クロウン病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）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。 潰瘍性大腸炎（略）</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(6)（略） (7)クロウン病において、本剤による治療反応は、通常投与開始から4週以内に得られる。4週時点で臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合、また、寛解維持投与中に効果不十分となった場合は、本剤の継続投与の必要性を検討し、他の治療法への切替を考慮すること。 (8)～(9)（略） </p>																																																																						
<p>■使用上の注意 4. 副作用 本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。 <国内臨床試験> 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クロウン病及び潰瘍性大腸炎の国内の臨床試験において、安全性評価対象1,252例中1,048例（83.7%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎382例（30.5%）、注射部位紅斑125例（10.0%）、注射部位反応111例（8.9%）、発疹97例（7.7%）、上気道感染82例（6.5%）等であった。</p> <p>(1)重大な副作用（略） (2)その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">5%以上</th> <th style="width: 20%;">1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 30%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></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）（17.1%）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>上気道感染（鼻咽頭炎等）（56.8%）、咳嗽</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（26.3%）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	（略）					血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性）（17.1%）	（略）	（略）	（略）	（略）					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（56.8%）、咳嗽	（略）	（略）	（略）	（略）					投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（26.3%）	（略）	（略）	（略）	<p>■使用上の注意 4. 副作用 本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。 <国内臨床試験> 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、腸管型ベーチェット病、クロウン病及び潰瘍性大腸炎の国内の臨床試験において、安全性評価対象1,224例中1,043例（85.2%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎380例（31.0%）、注射部位紅斑125例（10.2%）、注射部位反応110例（9.0%）、発疹97例（7.9%）、上気道感染81例（6.6%）等であった。</p> <p>(1)重大な副作用（略） (2)その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">5%以上</th> <th style="width: 20%;">1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 30%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></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）（17.5%）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>上気道感染（鼻咽頭炎等）（57.8%）、咳嗽</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（26.8%）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	（略）					血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性）（ 17.5 %）	（略）	（略）	（略）	（略）					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（ 57.8 %）、咳嗽	（略）	（略）	（略）	（略）					投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（ 26.8 %）	（略）	（略）	（略）
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																			
（略）																																																																							
血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性）（17.1%）	（略）	（略）	（略）																																																																			
（略）																																																																							
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（56.8%）、咳嗽	（略）	（略）	（略）																																																																			
（略）																																																																							
投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（26.3%）	（略）	（略）	（略）																																																																			
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																																			
（略）																																																																							
血液・リンパ	自己抗体陽性（抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性）（ 17.5 %）	（略）	（略）	（略）																																																																			
（略）																																																																							
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（ 57.8 %）、咳嗽	（略）	（略）	（略）																																																																			
（略）																																																																							
投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（ 26.8 %）	（略）	（略）	（略）																																																																			

【改訂理由】

「クローン病」の「用法・用量」追加承認（承認事項の一部変更承認）に伴い、関連する以下の項目について改訂致しました。

1. 「用法・用量」の項

効果が減弱した場合の増量投与について追記致しました。

2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

80mgへの増量については40mgで有効性が認められたものの、維持療法中に効果が減弱した症例について行うこと、また、増量しても効果が得られない場合は、本剤継続の必要性を慎重に再考する旨を追記致しました。

3. 「副作用」の項

クローン病の増量投与における国内臨床試験において認められた副作用について、既存の副作用集計と合算し、副作用発現頻度を更新致しました。

**本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
からご覧下さい。**

abbvie
製造販売(輸入)元 **アッヴィ合同会社**
東京都港区三田 3-5-27

販 売 元  **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

プロモーション提携  **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

CODE DI-J-581
2016年6月作成
(1612)