

## 添付文書改訂のお知らせ

2018年3-4月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤

**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注20mg シリンジ0.4mL  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注20mg シリンジ0.2mL ※  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注40mg シリンジ0.8mL  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注40mg シリンジ0.4mL  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注80mg シリンジ0.8mL  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注40mg ペン0.4mL ※  
**ヒュミラ**<sup>®</sup> 皮下注80mg ペン0.8mL ※

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

販売元 **Eisai** 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

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

この度、新たな効能として膿疱性乾癬が承認され(20mg製剤を除く)、これに伴い添付文書(「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等)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くだ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、ご了承くださいませ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
警告 効能・効果 効能・効果に関連する使用上の注意 用法・用量 用法・用量に関連する使用上の注意 重要な基本的注意 副作用 その他の注意	膿疱性乾癬の効能追加に伴い、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
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	本剤がヒト母乳中へ移行したとの報告があることから改訂致しました。	通知によらない改訂(自主改訂)

使用上の注意改訂内容は、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No. 269(2018年5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

※ 薬価基準未収載

膿疱性乾癬の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

【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>■警告</p> <p>1.～3. (略)</p> <p>4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>5. 尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用すること。</p> <p>6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用すること（「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>8. 腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>9. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクロウン病治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>10. 潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>11. 非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、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）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用すること。</p>	<p>■警告</p> <p>1.～3. (略)</p> <p>4. 関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>5. 尋常性乾癬及び関節症性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法（紫外線療法を含む）の適用を十分に勘案すること。乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもとで使用すること。自己投与の場合もこれらの医師の管理指導のもとで使用すること。</p> <p>6. 強直性脊椎炎では、本剤の治療を行う前に、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と強直性脊椎炎の診断及び治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>7. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者では、本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と若年性特発性関節炎治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること（「小児等への投与」の項参照）。</p> <p>8. 腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>9. クロウン病では、本剤の治療を行う前に、栄養療法、ステロイド、免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とクロウン病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>10. 潰瘍性大腸炎では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p> <p>11. 非感染性ぶどう膜炎では、本剤の治療を行う前に、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）の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と非感染性ぶどう膜炎治療の経験をもつ眼科医と本剤について十分な知識をもつ内科等の医師が診断と治療に対して十分な連携をとり使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</p>

【改訂内容】 つづき (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>■効能・効果</p> <p>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL            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 0.8mL            ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL            ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL</p> <p>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</p> <p>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL            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            ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL            ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL</p> <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            尋常性乾癬, 関節症性乾癬, <u>膿疱性乾癬</u>            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</p> <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)            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"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">ヒュミラ皮下注</th> </tr> <tr> <th>20mg シリンジ 0.4mL</th> <th>40mg シリンジ 0.8mL</th> <th>40mg ペン 0.4mL</th> <th>80mg ペン 0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬, 関節症性乾癬, <u>膿疱性乾癬</u></td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>—</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> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>—</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> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注				20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.8mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL	関節リウマチ	—	○	○	○	尋常性乾癬, 関節症性乾癬, <u>膿疱性乾癬</u>	—	○	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	○	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>■効能・効果</p> <p>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL            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 0.8mL            ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL            ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL</p> <p>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</p> <p>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL            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            ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL            ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL</p> <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            尋常性乾癬, 関節症性乾癬            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</p> <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)            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"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">ヒュミラ皮下注</th> </tr> <tr> <th>20mg シリンジ 0.4mL</th> <th>40mg シリンジ 0.8mL</th> <th>40mg ペン 0.4mL</th> <th>80mg ペン 0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬, 関節症性乾癬</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td>—</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> <td>—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td>—</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> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注				20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.8mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL	関節リウマチ	—	○	○	○	尋常性乾癬, 関節症性乾癬	—	○	○	○	強直性脊椎炎	—	○	○	○	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	—	○	○	○
		ヒュミラ皮下注																																																																																																	
	20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.8mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL																																																																																															
関節リウマチ	—	○	○	○																																																																																															
尋常性乾癬, 関節症性乾癬, <u>膿疱性乾癬</u>	—	○	○	○																																																																																															
強直性脊椎炎	—	○	○	○																																																																																															
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	—	○	○	○																																																																																															
	ヒュミラ皮下注																																																																																																		
	20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.8mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL																																																																																															
関節リウマチ	—	○	○	○																																																																																															
尋常性乾癬, 関節症性乾癬	—	○	○	○																																																																																															
強直性脊椎炎	—	○	○	○																																																																																															
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>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>関節リウマチ            (1)~(2) (略)</p> <p>尋常性乾癬, <u>関節症性乾癬</u>, <u>膿疱性乾癬</u>            (1) (略)            (2)難治性の皮疹, <u>関節症状又は膿疱</u>を有する場合に投与すること。</p> <p>強直性脊椎炎            (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            (略)</p> <p>非感染性の中間部, 後部又は汎ぶどう膜炎            (略)</p>	<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>関節リウマチ            (1)~(2) (略)</p> <p>尋常性乾癬<del>及び</del>関節症性乾癬            (1) (略)            (2)難治性の皮疹<del>又は</del>関節症状を有する場合に投与すること。</p> <p>強直性脊椎炎            (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            (略)</p> <p>非感染性の中間部, 後部又は汎ぶどう膜炎            (略)</p>																																																																																																		

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追加・更新）	改訂前（ <del>取消線部</del> ：削除）
<p>■用法・用量</p> <p>ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL            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0.8mL            ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL            ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL</p> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎            通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL            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            ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL            ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL</p> <p>関節リウマチ            (略)</p> <p><u>尋常性乾癬</u>、<u>関節症性乾癬</u>、<u>膿疱性乾癬</u>            通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初めに80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。</p> <p>強直性脊椎炎            (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            (略)</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎            (略)</p>	<p>■用法・用量</p> <p>ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL            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0.8mL            ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL            ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL</p> <p>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎            通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL            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            ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL            ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL</p> <p>関節リウマチ            (略)</p> <p><del>尋常性乾癬及び</del>関節症性乾癬            通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初めに80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。</p> <p>強直性脊椎炎            (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            (略)</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎            (略)</p>
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p>(5)～(9) (略)</p>	<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)尋常性乾癬<del>及び</del>関節症性乾癬において、本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。また、増量を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p>(5)～(9) (略)</p>
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(11) (略)</p> <p>(12)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。</p> <p>(13)～(15) (略)</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(11) (略)</p> <p>(12)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%、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。</p> <p>(13)～(15) (略)</p>

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：追加・更新）	改訂前（ <u>取消線部</u> ：削除）																																																																																										
<p><b>4. 副作用</b>                      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。                      &lt;国内臨床試験&gt;                      関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、<u>膿疱性乾癬</u>、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、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象1,308例中1,079例（82.5%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例（29.7%）、注射部位紅斑126例（9.6%）、注射部位反応111例（8.5%）、発疹98例（7.5%）、上気道感染83例（6.3%）等であった。                      &lt;海外臨床試験&gt;                      (略)</p> <p>(1)重大な副作用                      (略)</p> <p>(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"> <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>(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） (16.4%)</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） (55.1%)、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>筋骨格系</td> <td></td> <td>(略)</td> <td>(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） (25.4%)</td> <td></td> <td></td> <td></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） (16.4%)	(略)	(略)	(略)	(略)					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (55.1%)、咳嗽	(略)	(略)	(略)	(略)					筋骨格系		(略)	(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） (25.4%)				<p><b>4. 副作用</b>                      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。                      &lt;国内臨床試験&gt;                      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、クローン病、潰瘍性大腸炎及び非感染性ぶどう膜炎の臨床試験において、日本人安全性評価対象<del>1,298</del>例中<del>1,076</del>例（<del>82.9</del>）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎389例（<del>30.4</del>）、注射部位紅斑126例（<del>9.7</del>）、注射部位反応111例（<del>8.6</del>）、発疹98例（<del>7.6</del>）、上気道感染83例（<del>6.4</del>）等であった。                      &lt;海外臨床試験&gt;                      (略)</p> <p>(1)重大な副作用                      (略)</p> <p>(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"> <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>(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） (<del>16.5</del>%)</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） (<del>65.5</del>%)、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>筋骨格系</td> <td></td> <td>(略)</td> <td>(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） (<del>25.6</del>%)</td> <td></td> <td></td> <td></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） ( <del>16.5</del> %)	(略)	(略)	(略)	(略)					呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） ( <del>65.5</del> %)、咳嗽	(略)	(略)	(略)	(略)					筋骨格系		(略)	(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） ( <del>25.6</del> %)			
	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） (16.4%)	(略)	(略)	(略)																																																																																							
(略)																																																																																											
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） (55.1%)、咳嗽	(略)	(略)	(略)																																																																																							
(略)																																																																																											
筋骨格系		(略)	(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） (25.4%)																																																																																										
	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） ( <del>16.5</del> %)	(略)	(略)	(略)																																																																																							
(略)																																																																																											
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等） ( <del>65.5</del> %)、咳嗽	(略)	(略)	(略)																																																																																							
(略)																																																																																											
筋骨格系		(略)	(略)、四肢不快感、腰部脊管狭窄、筋痙縮、 (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） ( <del>25.6</del> %)																																																																																										
<p><b>10. その他の注意</b>                      (1) (略)                      (2)尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていない。                      (3)~(5) (略)</p>	<p><b>10. その他の注意</b>                      (1) (略)                      (2)尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者において、本剤と紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていない。                      (3)~(5) (略)</p>																																																																																										

【改訂理由】

膿疱性乾癬の効能追加（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. 「警告」の項

本剤での治療を行う前に、膿疱性乾癬に対する既存の全身療法の適用を十分勘案し、本剤についての十分な知識と膿疱性乾癬治療の経験をもつ医師と十分な連携をとり使用する旨を追記致しました。また、自己投与の記載について、既存の注意喚起と重複するため記載整備致しました。

## 2. 「効能・効果」、「用法・用量」の項

新たに承認された事項を記載するとともに、既存の内容についても記載整備致しました。

## 3. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

(2)膿疱性乾癬の皮膚病変を有する場合に投与する旨を追記致しました。

## 4. 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

膿疱性乾癬についても治療反応の確認を適切に行い、16週以内に治療反応が得られない場合または増量を行っても効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考する旨を追記致しました。

## 5. 「重要な基本的注意」の項

膿疱性乾癬の臨床試験において認められた抗アダリムマブ抗体産生率の結果を追記致しました。

## 6. 「副作用」の項

膿疱性乾癬の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、症例数及び副作用発現頻度を更新致しました。また副作用用語を記載整備致しました。

## 7. 「その他の注意」の項

膿疱性乾癬についても紫外線療法又は既存の全身療法との併用について、有効性及び安全性は確立されていないことから追記致しました。

「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項における通知によらない改訂（自主改訂）

【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>■使用上の注意</p> <p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)，(2) (略)</p> <p>(3)授乳中の投与に関する安全性は確立していない。授乳中の婦人には授乳を中止させること[ヒト母乳中へ移行することが報告されている（「薬物動態」の項参照）]。</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)，(2) (略)</p> <p>(3)授乳中の投与に関する安全性は確立していない。授乳中の婦人には授乳を中止させること[<del>本剤のヒト乳汁への移行は不明である。他の抗TNF製剤では動物実験で乳汁への移行が報告されている。</del>]</p>

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

これまで本剤のヒト母乳中への移行の有無は不明でしたが、ヒト母乳中へ移行したとの報告があることから改訂致しました。引き続き、本剤投与中は授乳を避けていただきますようお願いいたします。

<参考文献>

Ben-Horin S, et al.:Clin. Gastroenterol. Hepatol., 8(5):475-476, 2010

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-675-1  
2018年3月作成  
(1809)