

RESS RELEASE

2023年6月13日

アッヴィ、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤ヒュミラ[®]単独販売・プロモーション開始

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ、以下アッヴィ)は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤ヒュミラ[®](一般名:アダリムマブ)につき、販売をエーザイ株式会社から移管し、2023年6月13日より、アッヴィ単独で販売・プロモーションを行います。

ヒュミラ[®]は、2008年に関節リウマチの適応症で発売以来、これまで希少疾患を含む12の適応症で小児から高齢の患者さんまでお使いいただいています。適応症の追加のほかにも、剤形追加や製剤・デバイスの改良を続け、充実した製剤ラインナップを基盤に、幅広い適応症の治療に貢献してきました。また、自己注射をサポートする補助具の提供、ヒュミラ[®]投与患者さんをサポートするウェブを通じての情報提供、24時間365日、自己注射の対応をサポートするコールセンターの設置など、患者さんを取り巻く環境整備を行ってきました。

社長のフェリシアーノは次のように述べています。「ヒュミラ[®]の発売以降これまで、免疫介在性炎症性疾患の治療成績の向上に貢献してきました。この実績を有するヒュミラ[®]と、2つの新たな治療選択肢である、スキリージ[®]とリンヴォック[®]の3製品で、これからも免疫介在性炎症性疾患の治療を必要とする患者さんの標準治療の進展に尽力し、より多くの患者さんの笑顔に貢献し続けることを目指します」

ヒュミラ[®]について

- ヒュミラ[®]の効能又は効果、用法及び用法用量

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

既存治療で効果不十分な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。

既存治療で効果不十分な関節症性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に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。

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に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>既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に 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>化膿性汗腺炎</p> <p>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 を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p>
<p>壊疽性膿皮症</p> <p>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 を毎週 1 回、皮下注射する。</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)</p> <p>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。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。</p>
<p>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>成人： 通常、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。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。</p> <p>小児： 体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 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 を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。体重 25kg 以上 40kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。体重 15kg 以上 25kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</p>
<p>既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病</p> <p>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。</p>
<p>既存治療で効果不十分な非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)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>



	ヒュミラ皮下注		
	20mg シリンジ 0.2mL	40mg シリンジ 0.4mL 40mg ペン 0.4mL	80mg シリンジ 0.8mL 80mg ペン 0.8mL
関節リウマチ	—	○	○
化膿性汗腺炎	—	○	○
壊疽性膿皮症	—	○	○
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	—	○	○
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	—	○	○

※： 小児のみ

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティックスポーツフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,500 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) でも情報を公開しています。