

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年9-10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0.4mL

**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

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

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** **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、標記製品の「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
副作用-その他の副作用-皮膚（頻度不明）「苔癬様皮膚反応」を追記	自発報告において苔癬関連事象が集積していることから追記しました。	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. 273（2018年10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）					改訂前				
<b>■使用上の注意</b> 4. 副作用 (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。					<b>■使用上の注意</b> 4. 副作用 (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。				
	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
皮膚	(略)	(略)	(略)	血管浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎、 <u>苔癬様皮膚反応</u>	皮膚	(略)	(略)	(略)	血管浮腫、斑状出血、脂肪織炎、血管神経性浮腫、皮膚血管炎

【改訂理由】 通知によらない改訂（自主改訂）

副作用-その他の副作用-皮膚（頻度不明）の項：苔癬様皮膚反応の追記

自発報告において苔癬関連事象が集積していることから追記しました。

（※苔癬様皮膚反応：扁平苔癬、扁平苔癬型薬疹、苔癬様角化症等の苔癬関連の事象）

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-712  
 2018年9月作成  
 (1903)