

2021年8月

# 潰瘍性大腸炎※1の

## 『効能又は効果』が追加となりました。

※1：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）

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

薬価基準収載

ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤

## アダリムマブBS皮下注

Adalimumab BS Subcutaneous Injection [FKB]

アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1]製剤

40mgシリンジ0.8mL [FKB]

40mgペン0.8mL [FKB]

20mgシリンジ0.4mL [FKB]

注）注意 - 医師等の処方箋により使用すること



## 『効能又は効果』追加承認取得のご案内

謹啓

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社とヴィアトリスグループのマイランEPD合同会社<sup>※2</sup>は、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤『アダリムマブBS皮下注 [FKB]』<sup>※3</sup>＜一般名：アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1]＞につきまして、新たに「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）」の効能又は効果の承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

『アダリムマブBS皮下注 [FKB]』は、アダリムマブ（遺伝子組換え）製剤のバイオ後続医薬品として、2021年2月、日本で初めて発売されました。本製品の提供を通じて、より多くの患者様の治療に貢献できるよう、新たな治療の選択肢の普及に努めてまいります。今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※2：2021年7月1日よりマイランEPD合同会社は新営業体制への移行に伴い、ヴィアトリス製薬株式会社として情報提供活動を開始しました。

※3：今回の追加承認の対象は、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]

### 『4.効能又は効果』追加承認の概要 下線部：追加承認

アダリムマブBS皮下注 [FKB] は、規格により有する効能又は効果が異なりますのでご注意くださいようお願い申し上げます。

製品名	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]	アダリムマブBS皮下注 20mgシリンジ0.4mL [FKB]
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1]		
4.効能又は効果	○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 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病  ○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）  <u>○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）</u>		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

### 潰瘍性大腸炎における『6.用法及び用量』

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。

今般の効能又は効果、用法及び用量の追加に伴い、「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」等も追加・改訂されております。詳細につきましては、製品添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

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  
東京都千代田区大手町一丁目6番1号

販売元 マイランEPD合同会社  
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
【文献請求先及び問い合わせ先】  
くすり相談室 フリーダイヤル 0120-938-837

 VIATRIS

Mylan is a Viatris group company