

効能又は効果、用法及び用量及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年9月

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
販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1] 製剤

アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」
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」

Adalimumab BS Subcutaneous Injection 20mg Syringe 0.4mL [FKB]

Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Syringe 0.8mL [FKB]

Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Pen 0.8mL [FKB]

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前															
<p>4. 効能又は効果 （省略） 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」 ○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、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></p> <p>（参考）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">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」</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">潰瘍性大腸炎</td> <td style="text-align: center;">二</td> <td style="text-align: center;">〇</td> </tr> </table>		アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	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」	（省略）	（省略）	（省略）	潰瘍性大腸炎	二	〇	<p>4. 効能又は効果 （省略） 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」 ○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、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）</p> <p>（参考）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">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」</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </table>		アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	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」	（省略）	（省略）	（省略）
	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	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」														
（省略）	（省略）	（省略）														
潰瘍性大腸炎	二	〇														
	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」	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」														
（省略）	（省略）	（省略）														

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.7（省略）</p> <p><u>＜潰瘍性大腸炎＞</u></p> <p>5.8 <u>過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。[1.4、1.5、17.1.8参照]</u></p> <p>5.9 <u>寛解維持効果は確認されていないため、漫然と投与しないこと。</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（省略）</p> <p><u>＜潰瘍性大腸炎＞</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.9（省略）</p> <p><u>＜潰瘍性大腸炎＞</u></p> <p>7.10 <u>本剤による治療反応は、通常投与開始から8週以内に得られる。8週時点で臨床症状や内視鏡所見等による明らかな改善効果が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。</u></p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.9（省略）</p> <p>8.10 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%及び潰瘍性大腸炎7.8%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>8.11（省略）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.7（省略）</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（省略）</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.9（省略）</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.9（省略）</p> <p>8.10 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%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>8.11（省略）</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

「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、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「潰瘍性大腸炎」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.302(2021年9月発送)に掲載される予定です。
また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。