

添付文書改訂のお知らせ

2019年2-3月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

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0.4mL

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

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

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

この度、承認事項の一部変更として、「化膿性汗腺炎」の効能(追加)が新たに承認され、関連する事項について添付文書(「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等)を改訂致しました。また、承認に関連する事項以外においても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
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 重要な基本的注意 副作用	化膿性汗腺炎の効能追加に伴い、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
効能・効果に関連する使用上の注意	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎において、アバタセプト併用に関する注意を追記致しました。	通知によらない改訂(自主改訂)
重要な基本的注意	伝達性海綿状脳症(TSE)のリスクに関する記載を削除致しました。	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. 278(2019年4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

■化膿性汗腺炎の効能追加（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：追記・更新）	改訂前（取消線部：削除）																																																																																								
<p>■警告</p> <p>1.～4. (略)</p> <p>5. <u>化膿性汗腺炎の患者では、本剤の治療を行う前に、切開・排膿等の局所療法等の適用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識と化膿性汗腺炎の治療の知識・経験を持つ医師が使用すること。</u></p> <p>6. <u>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j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使用すること。</u></p> <p>7.～12. (略 以下番号繰り下げ)</p> <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0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 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 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 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） <u>化膿性汗腺炎</u> 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 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 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="3"></th> <th colspan="3">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 0.4mL</th> <th>80mg シリンジ 0.8mL</th> </tr> <tr> <th>20mg シリンジ 0.2mL</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> </tr> <tr> <td>化膿性汗腺炎</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</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> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</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> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注			20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.4mL	80mg シリンジ 0.8mL	20mg シリンジ 0.2mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL	関節リウマチ	—	○	○	化膿性汗腺炎	—	○	○	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	—	○	○	<p>■警告</p> <p>1.～4. (略)</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j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使用すること。</p> <p>6.～11. (略)</p> <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0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 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 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 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 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 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="3"></th> <th colspan="3">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 0.4mL</th> <th>80mg シリンジ 0.8mL</th> </tr> <tr> <th>20mg シリンジ 0.2mL</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> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</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> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</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> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注			20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.4mL	80mg シリンジ 0.8mL	20mg シリンジ 0.2mL	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、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	—	○	○
		ヒュミラ皮下注																																																																																							
		20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.4mL	80mg シリンジ 0.8mL																																																																																					
	20mg シリンジ 0.2mL	40mg ペン 0.4mL	80mg ペン 0.8mL																																																																																						
関節リウマチ	—	○	○																																																																																						
化膿性汗腺炎	—	○	○																																																																																						
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	—	○	○																																																																																						
	ヒュミラ皮下注																																																																																								
	20mg シリンジ 0.4mL	40mg シリンジ 0.4mL	80mg シリンジ 0.8mL																																																																																						
	20mg シリンジ 0.2mL	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、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	—	○	○																																																																																						

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記・更新）	改訂前（取消線部：削除）
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 関節リウマチ (略) 化膿性汗腺炎 <u>(1)切開・排膿等の局所療法や、病変部に合併する感染症に対する抗菌薬投与が適用となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。</u> <u>(2)本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。</u> 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (以下略)</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 関節リウマチ (略)</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (以下略)</p>
<p>■用法・用量 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0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略) 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 関節リウマチ (略) 化膿性汗腺炎 <u>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。</u> <u>初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回、皮下注射する。</u> 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (以下略)</p>	<p>■用法・用量 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0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略) 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 関節リウマチ (略)</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (以下略)</p>
<p>■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(11) (略) (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%）、<u>化膿性汗腺炎 13.3%、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%）、腸管型パーチェット病 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。</u>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。 (13)～(14) (略)</p>	<p>■使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(11) (略) (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%）、腸管型パーチェット病 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。 (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> ：追記・更新）	改訂前（ <u>取消線部</u> ：削除）
<p>4. 副作用 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。</p> <p><国内臨床試験> 関節リウマチ、化膿性汗腺炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、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1,323例中1,086例（82.1%）に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎391例（29.6%）、注射部位紅斑126例（9.5%）、注射部位反応111例（8.4%）、発疹98例（7.4%）、上気道感染83例（6.3%）等であった。</p> <p><海外臨床試験> 海外における関節リウマチ（本剤単独投与）、<u>化膿性汗腺炎</u>、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、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、本剤総症例数7,069例中3,710例（52.5%）に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎412例（5.8%）、頭痛392例（5.5%）、注射部位反応327例（4.6%）、上気道感染274例（3.9%）、注射部位疼痛252例（3.6%）等であった。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)敗血症（0.3%）、肺炎（2.7%）等の重篤な感染症：敗血症、肺炎等の重篤な感染症（細菌、真菌（ニューモシスティス等）、ウイルス等の日和見感染によるもの）があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。</p> <p>2)～8) (略)</p>	<p>4. 副作用 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。</p> <p><国内臨床試験> 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、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290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。</p> <p><海外臨床試験> 海外における関節リウマチ（本剤単独投与）、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、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、本剤総症例数6,504例中3,403例（51.6%）に認められた主な副作用は、鼻咽頭炎361例（5.5%）、頭痛347例（5.3%）、注射部位反応316例（4.8%）、注射部位疼痛247例（3.7%）、上気道感染231例（3.5%）等であった。</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)敗血症（0.3%）、肺炎（2.8%）等の重篤な感染症：敗血症、肺炎等の重篤な感染症（細菌、真菌（ニューモシスティス等）、ウイルス等の日和見感染によるもの）があらわれることがあるので、治療中は十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。</p> <p>2)～8) (略)</p>

【改訂内容】 つづき (該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部: 追記・更新)					改訂前 (取消線部: 削除)				
<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>					<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>				
	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
(略)					(略)				
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性, 抗核抗体陽性) (16.2%)	(略)	(略)	(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)					(略)				
呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等) (54.6%), 咳嗽	(略)	(略)	(略)	呼吸器	上気道感染(鼻咽頭炎等) (55.4%), 咳嗽	(略)	(略)	(略)
(略)					(略)				
皮膚	(略)	紅斑, 蕁麻疹, 毛包炎, 皮膚炎(接触性皮膚炎, アレルギー性皮膚炎を含む), 皮膚真菌感染, 皮膚乳頭腫, 帯状疱疹, ざ瘡, 爪囲炎	皮下出血, 脱毛症, 皮膚潰瘍, 皮膚乾燥, 過角化, 皮下組織膿瘍, 紫斑, 感染性表皮嚢胞, 伝染性軟属腫, 皮膚細菌感染, 手足口病, 膿痂疹, 膿皮症, 挫傷, 結核菌皮膚テスト陽性, メラノサイト性母斑, 脂漏性角化症, 脂肪腫, 黄色腫, 紅色汗疹, ヘノッホ・シェンライン紫斑病, 膿疱性乾癬, 多汗症, 嵌入爪, 乾癬, 水疱, 褥瘡性潰瘍, 皮膚嚢腫, 発汗障害, 皮膚疼痛, 光線過敏性反応, 脂漏, 皮膚びらん, 皮膚剥脱, 皮膚硬結, 顔面腫脹, 乾皮症, 黄色爪症候群, せつ, 冷汗, 面皰, 皮膚エリテマトーデス, 痂皮, 皮膚小結節, 肉芽腫, 肥厚性癬痕, 多形紅斑, 爪の障害, 口唇色素沈着, 禿瘡	(略)	皮膚	(略)	紅斑, 蕁麻疹, 毛包炎, 皮膚炎(接触性皮膚炎, アレルギー性皮膚炎を含む), 皮膚真菌感染, 皮膚乳頭腫, 帯状疱疹, ざ瘡, 爪囲炎, 皮下出血, 脱毛症, 皮膚潰瘍, 皮膚乾燥, 過角化, 皮下組織膿瘍, 紫斑, 感染性表皮嚢胞, 伝染性軟属腫, 皮膚細菌感染, 手足口病, 膿痂疹, 膿皮症, 挫傷, 結核菌皮膚テスト陽性, メラノサイト性母斑, 脂漏性角化症, 脂肪腫, 黄色腫, 紅色汗疹, ヘノッホ・シェンライン紫斑病, 膿疱性乾癬, 多汗症, 嵌入爪, 乾癬, 水疱, 褥瘡性潰瘍, 皮膚嚢腫, 発汗障害, 皮膚疼痛, 光線過敏性反応, 脂漏, 皮膚びらん, 皮膚剥脱, 皮膚硬結, 顔面腫脹, 乾皮症, 黄色爪症候群, せつ, 冷汗, 面皰, 皮膚エリテマトーデス, 痂皮, 皮膚小結節, 肉芽腫, 肥厚性癬痕, 多形紅斑, 爪の障害, 口唇色素沈着, 禿瘡	(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) (25.2%)				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%)			

【改訂理由】化膿性汗腺炎の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「警告」の項

化膿性汗腺炎の患者では、本剤の治療を行う前に局所療法等の適用を十分に勘案し、本剤についての十分な知識と化膿性汗腺炎の治療の知識・経験を持つ医師が使用する必要がある旨を追記致しました。

2) 「効能・効果」、「用法・用量」の項

新たに承認された事項を記載致しました。

3) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

切開・排膿等の局所療法や、病変部に合併する感染症に対する抗菌薬投与が適用となる患者で、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に本剤を投与する旨を追記致しました。また本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していないことから、適切な患者選択が行われるよう追記致しました。

4) 「重要な基本的注意」の項

化膿性汗腺炎の臨床試験で確認さ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。

5) 「副作用」の項

化膿性汗腺炎の臨床試験で報告された副作用を既存の集計と合算し、発現頻度を更新致しました。

■ 使用上の注意改訂

【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><効能・効果に関連する使用上の注意> (略) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (1)過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）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。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。 (2)本剤とアバタセプト（遺伝子組換え）の併用は行わないこと（「重要な基本的注意」の項参照）。 (以下略)</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> (略) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）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。全身型若年性特発性関節炎については、全身症状に対する有効性及び安全性が確立していないため、全身症状が安定し、多関節炎が主症状の場合に投与すること。 (以下略)</p>
<p>■ 使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(14) (略)</p>	<p>■ 使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(14) (略) (5)本剤の生産培養工程には、ウシ由来成分を含まない培養液を使用しているが、本剤のマスター・セル・バンクの保存培養液中に、ウシの脾臓及び血液由来成分が用いられている。この成分は、米国農務省により食用可能とされた米国産ウシからの由来成分であり、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。なお、本剤はマスター・セル・バンクの作製時に使用した培養液成分の一部として組換えヒトインスリンを使用している。この組換えヒトインスリンは製造工程の極めて初期の段階で、培地成分の一部としてカナダ産及び米国産のウシ由来成分を使用しているが、これらウシ由来成分は使用した組換えヒトインスリンの成分としては含まれていない。本剤の製造工程には、これら成分を洗い流す工程を含んでおり、TSE伝播の原因であるプリオンたん白を除去できることをウエスタンブロット法で確認している。従って、本剤の投与によりTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的にリスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤の投与によりTSEをヒトに伝播したとの報告はない。</p>

【改訂理由】 自主改訂

- 1) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項
 アバタセプト併用に関する注意喚起の追記
 アバタセプト併用に関し、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎においても関節リウマチと同様の注意喚起を行うため追記致しました。

- 2) 「重要な基本的注意」の項
 伝達性海綿状脳症（TSE）のリスクに関する記載の削除
 「生物由来原料基準の一部を改正する件」（平成30年厚生労働省告示第37号）により、マスター・セル・バンクを含めた製造工程に使用されている成分は全て基準適合となったため、削除致しました。

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-738
2019年2月作成
(1908)