

添付文書改訂のお知らせ

2020年5-8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
アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤

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

製造販売元 **abbvie**
アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21

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**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」の用法及び用量(変更)が新たに承認され、関連する事項について添付文書(「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」等)を改訂致しました。また、新記載要領に基づく添付文書への改訂も実施致しました。
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
用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 副作用	化膿性汗腺炎の用法及び用量の一部変更に伴い、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

使用上の注意改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 290 (2020年6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 (<https://www.eisai.co.jp>)
アッヴィホームページ (<https://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

■化膿性汗腺炎の用法及び用量変更（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（取り消し線：削除）
<p>6. 用法及び用量 (略) 〈化膿性汗腺炎〉 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。 (略)</p>	<p>■用法・用量 (略) 化膿性汗腺炎 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。 (略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 〈化膿性汗腺炎〉 <u>7.5 臨床試験では、投与52週以前に本剤80mgの2週間に1回皮下注射に切り替えた際の有効性及び安全性は検討されていないことから、本剤80mgの2週間に1回皮下注射を開始する時期については、患者の状態を考慮し、慎重に判断すること。[17.1.6参照]</u> (略)</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (化膿性汗腺炎に係る該当記載なし)</p>
<p>11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 (略) 11.1.7 間質性肺炎（0.8%） 肺線維症を含む間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤投与を中止するとともにニューモシステイス肺炎と鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。[9.1.6参照] 11.1.8 (略)</p>	<p>4. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 1)～6) (略) 7) 間質性肺炎（0.7%）：肺線維症を含む間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤投与を中止するとともにニューモシステイス肺炎と鑑別診断（β-D-グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に関診を行うなど、注意すること。 8) (略)</p>
<p>21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 〈腸管型ベーチェット病〉 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>	<p>■承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 関節リウマチ 大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。 腸管型ベーチェット病 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

【改訂理由】化膿性汗腺炎の用法及び用量追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載致しました。日本人の化膿性汗腺炎患者を対象とした臨床試験の投与 52 週以降で 80mg 隔週投与に切り替えた被験者において、アダリムマブ 80mg 隔週投与は 40mg 毎週投与と同等の有効性及び安全性が示されました。併せて薬物動態シミュレーションの結果から、アダリムマブを 40mg 毎週又は 80mg 隔週で投与したときの血清アダリムマブ濃度推移は類似すると推定されました。

2) 「用法及び用量に関連する注意」の項

新たに承認された「用法及び用量」とおり、本剤 80mg の 2 週間に 1 回皮下注射は初回投与 4 週後以降より可能でございますが、投与 52 週以前の臨床試験成績はないため、日本人の化膿性汗腺炎患者を対象とした臨床試験から得られた有効性及び安全性評価結果（17. 臨床成績）並びに薬物動態シミュレーションの結果（16. 薬物動態）をご参照の上、患者様の状態に応じて慎重にご判断いただきたく追記致しました。

3) 「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。

4) 「承認条件」の項

平成 28 年 7 月 13 日付けのヒュミラ再審査申請に対し「カテゴリー1」（承認拒否事由に該当しない）*の結果通知を令和 2 年 3 月 18 日付で受領したことに伴い、関節リウマチの承認条件を削除致しました。

*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条 第 2 項 第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。

【改訂理由】新記載要領への変更に伴う改訂

今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を致しました。

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。

製造販売元 **abbvie**
アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21

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