

添付文書改訂のお知らせ

2021年9月-12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(輸入)元 **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

この度、承認事項の一部変更として、「潰瘍性大腸炎」の用法及び用量(変更、追加)が新たに承認され、関連する事項について添付文書(「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等)を改訂いたしました。

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
効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 重要な基本的注意 特定の背景を有する患者に関する注意 副作用	潰瘍性大腸炎の用法及び用量の一部変更及び追加に伴い、それに関連する項目を改訂いたしました。	承認事項の一部変更

・製品に関するお問合せ先

アッヴィ合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874 9~17時30分

(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)

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

■潰瘍性大腸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

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部_____：追記又は変更）	改訂前（取消線部_____：削除又は変更）																																																																																																																														
<p>4. 効能又は効果</p> <p>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</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p style="padding-left: 20px;">○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p><u>ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL</u> <u>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL</u> <u>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL</u> <u>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL</u> <u>ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL</u></p> <p><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>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</p> <p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○化膿性汗腺炎 ○壊疽性膿皮症</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p style="padding-left: 20px;">○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</p> <p>○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;"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="4">ヒュミラ皮下注</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">20mg シリンジ 0.2mL</th> <th>40mg シリンジ</th> <th colspan="2">80mg シリンジ</th> </tr> <tr> <th>0.4mL</th> <th>0.4mL</th> <th colspan="2">0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>化膿性汗腺炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>壊疽性膿皮症</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</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 style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td style="text-align: center;">○*</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>※：小児のみ</p>		ヒュミラ皮下注				20mg シリンジ 0.2mL	40mg シリンジ	80mg シリンジ		0.4mL	0.4mL	0.8mL		関節リウマチ	—	○	○		化膿性汗腺炎	—	○	○		壊疽性膿皮症	—	○	○		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>4. 効能又は効果</p> <p>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</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p style="padding-left: 20px;">○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</p> <p>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</p> <p>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○化膿性汗腺炎 ○壊疽性膿皮症</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p style="padding-left: 20px;">○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</p> <p>○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>○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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="4">ヒュミラ皮下注</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">20mg シリンジ 0.2mL</th> <th>40mg シリンジ</th> <th colspan="2">80mg シリンジ</th> </tr> <tr> <th>0.4mL</th> <th>0.4mL</th> <th colspan="2">0.8mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>化膿性汗腺炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>壊疽性膿皮症</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</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 style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>腸管型ベーチェット病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>クローン病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>潰瘍性大腸炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注				20mg シリンジ 0.2mL	40mg シリンジ	80mg シリンジ		0.4mL	0.4mL	0.8mL		関節リウマチ	—	○	○		化膿性汗腺炎	—	○	○		壊疽性膿皮症	—	○	○		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 0.2mL	40mg シリンジ	80mg シリンジ																																																																																																																											
	0.4mL		0.4mL	0.8mL																																																																																																																											
関節リウマチ	—	○	○																																																																																																																												
化膿性汗腺炎	—	○	○																																																																																																																												
壊疽性膿皮症	—	○	○																																																																																																																												
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 0.2mL	40mg シリンジ	80mg シリンジ																																																																																																																												
		0.4mL	0.4mL	0.8mL																																																																																																																											
関節リウマチ	—	○	○																																																																																																																												
化膿性汗腺炎	—	○	○																																																																																																																												
壊疽性膿皮症	—	○	○																																																																																																																												
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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>（変更なし）</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.11 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、成人においては、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。成人患者を対象とした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、17.1.21参照]</p> <p>5.12 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。（変更なし）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>（略）</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>5.11 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、17.1.21参照]</p> <p>5.12 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。</p> <p>（略）</p>																																																																																																																														

改訂後（下線部_____：追記又は変更）	改訂前（取消線部_____：削除又は変更）
<p>6. 用法及び用量 (変更なし)</p> <p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u></p> <p>成人： 通常、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2週に1回、皮下注射する。<u>なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</u></p> <p>小児： <u>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを、初回投与1週間後及び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。</u> <u>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</u> <u>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</u></p> <p>(変更なし)</p>	<p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u></p> <p>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2週に1回、皮下注射する。</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (変更なし)</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%）、化膿性汗腺炎13.3%、壊疽性膿皮症0%、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3.7%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。</p> <p>(変更なし)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (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%）、化膿性汗腺炎13.3%、壊疽性膿皮症0%、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。</p> <p>(略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (変更なし)</p> <p>9.7 小児等 <u>〈効能共通〉</u> (変更なし)</p> <p><u>〈若年性特発性関節炎〉</u></p> <p>9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p><u>〈潰瘍性大腸炎〉</u></p> <p>9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p><u>〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉</u></p> <p>9.7.4 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等 (略)</p> <p>9.7.2 4歳未満の幼児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(略)</p>

改訂後（下線部_____：追記又は変更）					改訂前（取消線部———：削除又は変更）				
11. 副作用 (変更なし)					11. 副作用 (略)				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 重篤な感染症					11.1.1 重篤な感染症				
敗血症 (0.3%)、肺炎 (2.6%) 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。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照] (変更なし)					敗血症 (0.3%)、肺炎 (2.7) 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。なお、感染症により死亡に至った症例が報告されている。投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、2.1、8.1、9.1.1参照] (略)				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	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
(変更なし)					(略)				
血液・リンパ	自己抗体陽性 (抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性) (14.7%)	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	血液・リンパ	自己抗体陽性 (抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性) (15.9%)	(略)	(略)	(略)
代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素 (LDH) 上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、高脂血症、糖尿病	体重減少、血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加	-	代謝・栄養	-	血中トリグリセリド上昇、血中尿酸増加、血中コレステロール上昇、乳酸脱水素酵素 (LDH) 上昇、体重増加、高血糖、CK上昇、CRP上昇、 体重減少 、高脂血症、糖尿病	血中リン減少、食欲不振、血中アルブミン減少、総蛋白増加、血中カリウム減少、血中カルシウム減少、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド減少、CK減少、総蛋白減少、脱水、高カリウム血症、痛風、食欲亢進、肥満、低血糖、血中マグネシウム増加、血中リン増加、グリコヘモグロビン増加	-

改訂後（下線部_____：追記又は変更）					改訂前（取消線部_____：削除又は変更）				
感覚器	-	結膜炎、眼の異常感	麦粒腫、難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	(変更なし)	感覚器	-	結膜炎、眼の異常感、 麦粒腫	難聴、中耳炎、耳鳴、眼瞼浮腫、外耳炎、白内障、耳不快感、耳出血、結膜出血、眼脂、乾性角結膜炎、乱視、眼瞼炎、霰粒腫、複視、角膜炎、角膜症、高眼圧症、光視症、網膜変性、網膜静脈閉塞、高血圧性網膜症、強膜出血、強膜炎、真珠腫、緑内障、耳痛、角膜損傷、耳垢栓塞、角膜びらん、眼出血、硝子体浮遊物、耳感染、聴覚刺激検査異常、流涙増加、霧視、一過性視力低下、網膜出血、眼圧上昇	(略)
(変更なし)					(略)				
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（50.0%）、咳嗽	(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（ 53.9% ）、咳嗽	(略)	(略)	(略)

改訂後（下線部_____：追記又は変更）				改訂前（取消線部_____：削除又は変更）					
消化器	ニ	下痢、腹痛、 歯周病、便秘、悪心、口 内炎、腸炎、 齦歯、嘔吐、 胃炎、口唇 炎、腹部膨 満、口腔ヘル ペス	イレウス、胃不快 感、ウイルス性胃 腸炎、痔核、食道 炎、歯痛（歯知覚 過敏を含む）、胃 潰瘍、口腔カンジ ダ症、口内乾燥、 消化不良、歯肉腫 脹、腹部不快感、 腹部腫瘍、痔瘻、 結腸ポリープ、腸 憩室、十二指腸潰 瘍、十二指腸炎、 心窩部不快感、胃 ポリープ、消化管 アミロイドーシ ス、胃腸出血、歯 肉形成不全、歯肉 痛、舌痛、口の感 覚鈍麻、過敏性腸 症候群、食道潰 瘍、腹膜炎、肛門 周囲痛、顎下腺腫 大、舌苔、歯の脱 落、食道静脈瘤、 腹部膿瘍、胃腸感 染、ヘリコバクテ ー感染、耳下腺 炎、歯膿瘍、歯感 染、血便、便通不 規則、歯不快感、 口唇乾燥、耳下腺 腫大、舌腫脹、歯 の障害、カンピロ バクター腸感染、 肛門周囲膿瘍、歯 髄炎、膵臓の良性 新生物、腸管穿 孔、肛門性器疣 贅、肛門狭窄、横 隔膜下膿瘍、癒痕 ヘルニア、単径ヘル ニア、胃酸過多、 脾腫大、急性 脾炎、直腸腺腫、 胃腸異形成、口唇 痛、唾液腺炎	(変更なし)	消化器	痔瘻	腹痛、歯周 病、便秘、悪 心、口内炎、 腸炎、齦歯、 嘔吐、胃炎、 口唇炎、腹 部膨満、口 腔ヘルペ ス、 イレウス	胃不快感、ウイル ス性胃腸炎、痔 核、食道炎、歯痛 （歯知覚過敏を含 む）、胃潰瘍、口腔 カンジダ症、口内 乾燥、消化不良、 歯肉腫脹、腹部不 快感、腹部腫瘍、 痔瘻、結腸ポリー プ、腸憩室、十二 指腸潰瘍、十二指 腸炎、心窩部不快 感、胃ポリープ、 消化管アミロイ ドーシス、胃腸出 血、歯肉形成不 全、歯肉痛、舌痛、 口の感覚鈍麻、過 敏性腸症候群、食 道潰瘍、腹膜炎、 肛門周囲痛、顎下 腺腫大、舌苔、歯 の脱落、食道静脈 瘤、腹部膿瘍、胃 腸感染、ヘリコバ クター感染、耳下 腺炎、歯膿瘍、歯 感染、血便、便通 不規則、歯不快 感、口唇乾燥、耳 下腺腫大、舌腫 脹、歯の障害、カ ンピロバクター 腸感染、肛門周囲 膿瘍、歯髄炎、膵 臓の良性新生物、 腸管穿孔、肛門性 器疣贅、肛門狭 窄、横隔膜下膿 瘍、癒痕ヘルニ ア、単径ヘルニ ア、胃酸過多、脾 腫大、急性脾炎、 直腸腺腫、胃腸異 形成、口唇痛、唾 液腺炎	(略)
(変更なし)				(略)					

改訂後（下線部_____：追記又は変更）					改訂前（取消線部_____：削除又は変更）				
皮膚	発疹、そう痒症、湿疹	白癬感染、 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）、皮膚乳頭腫、帯状疱疹、ざ瘡	皮膚真菌感染、 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	(変更なし)	皮膚	発疹、そう痒症、湿疹、 白癬感染	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)
(変更なし)					(略)				
投与部位	注射部位反応 ^{注)} (紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等) (23.7%)	-	-	-	投与部位	注射部位反応 ^{注)} (紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等) (24.8%)	-	-	-
注) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。					注) 注射部位反応は投与開始から1ヵ月の間に高頻度で発現し、その後減少している。				

【改訂理由】潰瘍性大腸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) 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載いたしました。

2) 「効能又は効果に関連する注意」の項

5.11 潰瘍性大腸炎における本剤投与の前治療については小児も成人と同様、既存治療で効果不十分な場合に限ると規定していること、並びに本邦における治療実態及び臨床試験の患者背景、過去の治療歴等から、成人と小児とで共通の記載といたしました。一方、投与8週時の寛解率は小児潰瘍性大腸炎の臨床試験（M11-290）において閾値有効率と比べて本剤で有意に高かった為、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮する旨を成人のみに係る記載であることを示しました。また、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旨も成人のみに係る記載であることを示しました。

5.12 成人潰瘍性大腸炎の臨床試験（M14-033）結果より寛解維持効果が示された為、寛解維持効果が確認されていない旨を削除いたしました。

3) 「重要な基本的注意」の項

今般の潰瘍性大腸炎の臨床試験（M14-033 及び M11-290）で確認された抗アダリムマブ抗体産生率の結果に基づき更新いたしました。

4) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

9.7.2 4歳未満の幼児等の記載を明確に記載いたしました。

9.7.3 今般の潰瘍性大腸炎患者を対象とした用法及び用量（変更、追加）の承認審査で評価された臨床試験も含め、低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児はこれまで臨床試験に組み入れられていない為、追記いたしました。

9.7.4 今般の潰瘍性大腸炎患者を対象とした用法及び用量（変更、追加）の承認審査とは直接関係はございませんが、若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外の承認審査で評価された臨床試験では日本人の小児等は組み入れられていないことを明記する為、追記いたしました。

4) 「副作用」の項

潰瘍性大腸炎の臨床試験（M14-033 及び M11-290）の副作用を既存の集計と合算し、発現頻度を更新いたしました。

**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