

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」
に係る医薬品リスク管理計画書

協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

**アダリムマブ BS 皮下注「FKB」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要**

販売名	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」	有効成分	アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1]
製造販売業者	協和キリン富士フィルム バイオロジクス株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和7年3月19日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
重篤な感染症	悪性腫瘍	なし
B 型肝炎の再活性化	乾癬の悪化及び新規発現	
結核	サルコイドーシスの悪化	
脱髄疾患	免疫原性	
ループス様症候群	腸管狭窄 (クローン病の場合)	
重篤なアレルギー反応		
間質性肺炎		
重篤な血液障害		
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全		

1.2. 有効性に関する検討事項

[なし](#)

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
製造販売後データベース調査 (重篤な感染症)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

品目の概要			
承認年月日	令和2年6月29日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	①30200AMX00468000 ②30200AMX00466000 ③30200AMX00467000
国際誕生日	2018年9月17日		
販売名	①アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「FKB」 ②アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「FKB」 ③アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「FKB」		
有効成分	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕		
含量及び剤形	①1 シリンジ中にアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕 20mgを含む ②1 シリンジ中にアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕 40mgを含む ③1 ペン中にアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕 40mgを含む		

用法及び用量	①②③ ＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞ 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 1〕として、 体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ②③ ＜関節リウマチ＞ 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 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、 1 回 80mg まで増量できる。 ＜尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬＞ 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 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射す る。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。 ＜強直性脊椎炎＞ 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 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、 1 回 80mg まで増量できる。 ＜X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞ <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〕</u> <u>として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</u> ＜腸管型ベーチェット病＞ 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。 ＜クローン病＞ 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。なお、 効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。 ＜潰瘍性大腸炎＞ 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。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。 ＜非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎＞ 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 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回 投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。
効能又は効果	①②③ 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 ②③ 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、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・<u>X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> ・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）
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
備考	承認日 - 関節リウマチ、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、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及びクローン病：2020年6月29日 - 潰瘍性大腸炎：2021年8月25日 - 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎：2022年2月16日 - 潰瘍性大腸炎（用法及び用量の変更）：2022年5月25日 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎：2025年3月19日</u>

変更の履歴	
前回提出日： 2024年3月1日	
変更内容の概要： 「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」承認事項一部変更承認内容を下記の項に追加： 「品目の概要」：用法及び用量、効能又は効果、備考（承認日） 「2 医薬品安全性監視計画の概要」： 追加の医薬品安全性監視活動「製造販売後データベース調査（重篤な感染症）」	
変更理由： 「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」承認事項一部変更承認に基づく変更。	

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
重篤な感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 感染症は本剤の薬理学的作用（細胞性免疫反応を調節する TNFα の生理活性の抑制）から発症が予想される。本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、重篤な感染症の有害事象発現は本剤投与群 664 例中 20 例（3.0%）に認められた。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できない重篤な感染症が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ® 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動 1) 製造販売後データベース調査 【選択理由】 本剤と先行バイオ医薬品の重篤な感染症の発現状況を比較するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「警告」、「禁忌」、「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」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における重篤な感染症の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
B 型肝炎の再活性化	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、B型肝炎の再活性化は本剤投与群に認められなかったが、本剤の薬理学的作用からB型肝炎の再活性化が予想されること、及び先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できないB型肝炎の再活性化の症例が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ® 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での B 型肝炎の再活性化の発現状況を把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「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」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における B 型肝炎の再活性化の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
結核	
	重要な特定されたリスクとした理由： 結核は本剤の薬理学的作用（細胞性免疫反応を調節する TNFα の生理活性の抑制）から発症が予想される。本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、本剤投与群 664 例中 1 例（0.2%）に因果関係が否定できない播種性結核が認められ、その他に潜伏結核、及び結核菌群検査陽性例も認められており、結核既感染者では本剤投与により症状の顕在化及び悪化の恐れがある。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ[®]）において、因果関係が否定できない結核症例が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ[®] 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の実薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での結核の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「警告」、「禁忌」、「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」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における結核の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
脱髄疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、脱髄疾患は本剤投与群に認められなかったが、抗 TNF 療法において中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ[®]）において、因果関係の否定できない脱髄疾患が報告されている（ヒュミラ[®] 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での脱髄疾患の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「警告」、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における脱髄疾患の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
ループス様症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、ループス様症候群は本剤投与群に認められなかったが、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できないループス様症候群が報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下でのループス様症候群の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下におけるループス様症候群の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
重篤なアレルギー反応	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応は本剤投与群に認められなかったが、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できないアナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応が報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での重篤なアレルギー反応の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における重篤なアレルギー反応等の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
間質性肺炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、本剤投与群 644 例中、因果関係が否定できない間質性肺疾患が 1 例（0.2%）、胞隔炎が 1 例（0.2%）に認められた。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できない間質性肺炎が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ® 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での間質性肺炎の発現状況を把握するため。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における間質性肺炎の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
重篤な血液障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、本剤投与群に因果関係が否定できない重篤な血液障害（664 例中好中球減少症 5 例（0.8%）、白血球減少症 2 例（0.3%）等）が認められた。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できない重篤な血液障害が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ® 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での重篤な血液障害の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における重篤な血液障害の発現状況等の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、劇症肝炎、著しい AST、ALT 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全は、本剤投与群に認められなかったが、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できない劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全が報告され、その中には致命的な転帰に至った症例も報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全の発現状況の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、悪性腫瘍及びリンパ増殖性疾患が本剤投与群 664 例中 6 例（0.9%）に認められた。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）を含む抗 TNF 製剤の臨床試験で悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現頻度が対照群に比し、高かったとの報告がある。関節リウマチは慢性炎症性疾患であり、免疫抑制剤を長期間投与した場合、悪性リンパ腫等のリスクが高まることが報告されている。また、抗 TNF 製剤を使用した小児や若年成人においても悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での悪性腫瘍の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「その他の注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中に悪性腫瘍の発現の報告がある旨を記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の日常診療下における悪性腫瘍の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
乾癬の悪化及び新規発現	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、乾癬の悪化、及び新規発現は本剤投与群に認められなかったが、抗 TNF 療法において、既存の乾癬の悪化若しくは新規発現（膿疱性乾癬を含む）が報告されている。これらの多くは、他の免疫抑制作用を有する薬剤を併用した患者において報告されている。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係の否定できない乾癬の悪化及び新規発現が報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での乾癬の悪化及び新規発現状況を把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中に乾癬の悪化及び新規発現の報告がある旨を記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の日常診療下における乾癬の悪化及び新規発現に対する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
サルコイドーシスの悪化	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）において、サルコイドーシスの悪化は本剤投与群に認められなかったが、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、サルコイドーシスの悪化が報告されている（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下でのサルコイドーシスの悪化の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに投与期間中にサルコイドーシスの悪化の報告がある旨を記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の日常診療下におけるサルコイドーシスの悪化に対する情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
免疫原性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の投与により、抗体が産生されることがある。本剤の海外第 III 相臨床試験（活動性関節リウマチ患者対象）のメトトレキサート併用下における抗体産生率は、本剤投与群で 62.5%であった。 また、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）では、ヒュミラ®に対する抗体の産生が確認された患者において、血中濃度が低下する傾向がみられた（ヒュミラ®医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下での免疫原性（抗体産生）の発現状況を把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「重要な基本的注意」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の日常診療下における抗アダリムマブ抗体産生の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。
腸管狭窄（クローン病の場合）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤はクローン病を対象とした臨床試験は実施していないが、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）において、因果関係が否定できない腸管狭窄が報告されている（ヒュミラ® 医薬品リスク管理計画書）ことから設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の日常診療下でのクローン病における腸管狭窄の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 電子添文の「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の日常診療下でのクローン病における腸管狭窄の情報を医療関係者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。

重要な不足情報
該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
製造販売後データベース調査（重篤な感染症）	
	対象コホートを適応症ごとに定義しているが、安全性検討事項 of 調査計画は同一 of 内容であるため、1 つ of 実施計画書で医薬品安全性監視活動を行う。 また、「重篤な感染症」以外 of 安全性検討事項のうち、「結核」「重篤なアレルギー反応」「間質性肺炎」「重篤な血液障害」「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全」「悪性腫瘍」及び「腸管狭窄（クローン病 of 場合）」については、当該製造販売後データベース調査で探索的に検討を行い、更なる検討が必要と考えられる事象が認められた場合には、改めて適切な対応を検討する。 【安全性検討事項】 重篤な感染症 【目的】 臨床試験を実施した関節リウマチ以外 of 適応症（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、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>、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を有する患者）を対象に重篤な感染症について、本剤と先行バイオ医薬品（ヒュミラ®） of 発現状況 of 違いを検討する。 【実施計画】 データベース：JMDC Claims Database データ期間：2021 年 2 月（本剤発売開始月）～20XX 年 XX 月（5 年を予定） （ただし、その時点で必要症例数に満たない場合は集積完了時点まで） 調査デザイン：コホートデザイン 対象集団：若年性特発性関節炎、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、<u>X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>、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を有する患者 曝露群：本剤処方患者 対照群：先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）処方患者 想定症例数： 曝露群：クローン病 150 例以上、乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）150 例以上、対象集団 of 疾患全体で 400 例程度 対照群：クローン病 300 例以上、乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）300 例以上、曝露群 of 対象集団 of 全体 of 2 倍 of 症例数 対象コホート： 本剤又は先行バイオ医薬品が使用された患者を全体コホートとして、対象集団ごとにサブコホートを設定する。 アウトカム定義に用いるデータ項目： 重篤な感染症：①傷病名 ②医薬品処方 【実施計画 of 根拠】 ・調査の方法： 「重篤な感染症」 of 発現は、アウトカム定義を行ったうえで医療情報データベース

	より情報収集が可能なこと、使用予定のデータベースにて十分な症例数が見込まれること、及び長期間の観察が想定されることから、医療情報データベースを活用した追加の安全性監視活動を選択した。 - 調査デザイン： 日常診療下における本剤の安全性検討事項の発現頻度と先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）の安全性検討事項の発現頻度を比較検討するため、先行バイオ医薬品（ヒュミラ®）処方患者を対照群としたコホートデザインを用いる。 - 想定症例数： データ期間から想定される取得可能な曝露群はクローン病、及び乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）合わせて 350 例程度、その他の適応症を含めた対象集団の疾患全体で 400 例程度を想定している。また、解析に用いる対照群の症例数は対象疾患曝露群の 2 倍とした。 なお、製造販売後データベース調査の実施計画書（対象コホート、安全性検討事項のアウトカム定義、症例数設計、実施期間等を含む）は、医薬品疫学調査計画相談等にて、詳細検討を行う。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 本製造販売後データベース調査については、本剤対象集団の疾患全体で約 400 例の集積が見込まれる時期に実施する。また、最終報告書の提出まで起算日から 1 年ごとに調査進捗状況の確認のため曝露群及び対照群の症例集積状況を評価し、報告書にて結果を報告する。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書（RMP）の見直しを行う。 - 新たな安全性検討事項の有無を含む本剤の安全性プロファイルに懸念すべき事項等が認められた場合は、本データベース調査の計画内容の変更、新たな安全性監視活動の追加実施について検討を行う。 - 新たな安全性検討事項に対するリスク最小化策の策定要否について検討を行う。
--	---

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文、及び患者向医薬品ガイドの作成・改訂による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品 安全性監視活動の 名称	節目となる 症例数／目標 症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
製造販売後データベース調査（重篤な感染症）	目標症例数 曝露群：対象 集団の疾患全 体で 400 例程 度（クローン 病、乾癬：各 150 例以上） 対照群：曝露 群の対象集団 の疾患の 2 倍 の症例数（ク ローン病、乾 癬：各 300 例 以上）	- 承認後から最終報告提出まで 1 年ごと（RMP 評価報告書の単位期間を基準） - 最終結果報告作成時	計画中	想定症例集積の 6 か月後

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する 調査・試験の名称	節目となる 症例数／目標 症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改訂するとともに、医療従事者に情報を提供する。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる予定の時期	実施状況
なし		