

**アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」  
アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」  
アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」  
に係る医薬品リスク管理計画書**

**第一三共株式会社**

アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」  
 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」  
 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」  
 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 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注40mg シリンジ0.8mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注40mg ペン0.8mL 「第一三共」	有効成分	アダリムマブ（遺伝子組換え） [アダリムマブ後続2]
製造販売業者	第一三共株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和8年4月3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】
<a href="#">重篤な感染症</a>	<a href="#">悪性腫瘍</a>	<a href="#">なし</a>
<a href="#">B型肝炎の再活性化</a>	<a href="#">乾癬の悪化及び新規発現</a>	
<a href="#">結核</a>	<a href="#">サルコイドーシスの悪化</a>	
<a href="#">脱髄疾患</a>	<a href="#">免疫原性</a>	
<a href="#">ループス様症候群</a>	<a href="#">腸管狭窄（クローン病の場合）</a>	
<a href="#">重篤なアレルギー反応</a>		
<a href="#">間質性肺炎</a>		
<a href="#">重篤な血液障害</a>		
<a href="#">劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</a>		
<a href="#">自己免疫性肝炎</a>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">なし</a>		

↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">なし</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">なし</a>

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">なし</a>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：第一三共株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年1月22日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	①30300AMX00019000 ②30300AMX00017000 ③30300AMX00018000
国際誕生日	2016年9月23日		
販売名	①アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」 ②アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」 ③アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」		
有効成分	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2]		
含量及び剤型	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 2] を 20 mg 含有する注射剤 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 2] を 40 mg 含有する注射剤 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 2] を 40 mg 含有する注射剤		
用法及び用量	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>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 2] 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。</p> <p>〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉</p> <p>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 2] 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。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>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 2] 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。</p> <p>〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</p> <p>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</p>		

2] として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈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 2] として、体重 15 kg 以上 30 kg 未満の場合は 20 mg を、体重 30 kg 以上の場合は 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈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 2] 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 2] 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〉

成人：

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2] 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。

小児：

体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2] 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。

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）[アダリムマブ後続 2] 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。

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）[アダリムマブ後続 2] 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。

〈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 2] 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	<p>アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」</p> <p>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」</p> <p>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</li> <li>○ <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></li> </ul> <p>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 「第一三共」</p> <p>アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL 「第一三共」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</li> </ul> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬</li> <li>○強直性脊椎炎</li> <li>○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</li> <li>○腸管型ベーチェット病</li> <li>○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</li> <li>○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）</li> </ul>
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	<p>令和3年8月25日に、クローン病及び潰瘍性大腸炎に関する効能又は効果、用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</p> <p>令和4年2月16日に、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎に関する効能又は効果、用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</p> <p>令和4年5月11日に、潰瘍性大腸炎に関する用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</p> <p>令和7年3月19日に、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に関する効能又は効果、用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</p> <p>令和8年3月25日に、小児における潰瘍性大腸炎に関する効能又は効果、用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得</p>

変更の履歴	
前回提出日	令和7年10月20日
変更内容の概要：	

1. 「品目の概要」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の〈潰瘍性大腸炎〉並びに「備考」の記載を変更

**変更理由：**

1. 小児における潰瘍性大腸炎の効能又は効果、用法及び用量の追加に係る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	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>本剤は、細胞性免疫反応を調節するTNF<math>\alpha</math>の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験では、本剤投与における感染症関連事象（MedDRA SOC：感染症及び寄生虫症）に該当する副作用発現率は、8.7%（23/264例）であり、このうち2例が重篤と判定され、「敗血症、穿孔性虫垂炎、腹膜膿瘍」又は「敗血症、肺炎」を併発した被験者が各1例だった。</p> <p>尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験では、本剤投与群における感染症関連事象（MedDRA SOC：感染症及び寄生虫症）に該当する副作用発現率は、投与16週目までで11.5%（20/174例）であり、投与16週目以降も本剤を継続投与した群（本剤/本剤群）で11.8%（18/152例）、アダリムマブ群のうち、16週目以降、本剤に切り替えた群（アダリムマブ/本剤群）で19.5%（15/77例）であった。このうち、本剤/本剤群で憩室炎及び術後膿瘍が各0.7%（1/152例）、アダリムマブ/本剤群で眼帯状疱疹1.3%（1/77例）が重篤と判定された。</p> <p>先行バイオ医薬品において、重要な特定されたリスクに設定されており、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が報告されている<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「1. 警告」、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、重篤な感染症の発現状況を確実に</p>

に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

## 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：

本剤の第Ⅲ相二重盲検試験においてB型肝炎の再活性化の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。

先行バイオ医薬品を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルス再活性化が報告されている<sup>註)</sup>。また、先行バイオ医薬品において、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が報告されている<sup>註)</sup>。

注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書

### 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】

今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。

### 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
  1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起
  2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供

#### 【選択理由】

本剤を使用する医療従事者及び患者に対して B 型肝炎の再活性化の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

## 結核

### 重要な特定されたリスクとした理由：

本剤の第Ⅲ相二重盲検試験において結核の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。

本剤は細胞性免疫反応を調節するTNF $\alpha$ の生理活性を抑制するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。

先行バイオ医薬品において、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が報告されている<sup>註)</sup>。

注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書

**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】**

今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。

**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
  1. 電子添文の「1. 警告」、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起
  2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供

**【選択理由】**

本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、結核の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

**脱髄疾患**

**重要な特定されたリスクとした理由：**

本剤の第Ⅲ相二重盲検試験において脱髄疾患の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。

先行バイオ医薬品の海外の臨床試験において、先行バイオ医薬品を含む抗 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<sup>注)</sup>。また、先行バイオ医薬品において、因果関係が否定できない脱髄疾患が報告されている<sup>注)</sup>。

注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書

**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】**

今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。

**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
  1. 電子添文の「1. 警告」、「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する

	<p>注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起</p> <p>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して脱髄疾患の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>ループス様症候群</b></p>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>本剤の第Ⅲ相二重盲検試験においてループス様症候群の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。</p> <p>先行バイオ医薬品の海外の臨床試験において、抗核抗体（ANA）陽性化が認められた先行バイオ医薬品投与患者の割合は、プラセボ群と比較して増加した。これらの患者においてまれに、新たにループス様症候群を示唆する徴候が認められた<sup>注)</sup>。</p> <p>先行バイオ医薬品において、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<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」及び「15. その他の注意」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ol> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対してループス様症候群の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>重篤なアレルギー反応</b></p>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験において、重篤なアレルギー反応に関する副作用は、過敏症 0.4%（1/264例）であった。</p> <p>尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験では、投与16週目までの本剤</p>

	<p>投与群における、重篤なアレルギー反応に関する副作用は、過敏症 0.6% (1/174例) であった。</p> <p>先行バイオ医薬品において、重要な特定されたリスクに設定されており、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<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、重篤なアレルギー反応の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<b>間質性肺炎</b>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>本剤の第Ⅲ相二重盲検試験において間質性肺炎の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。</p> <p>間質性肺炎の既往歴のある患者では、間質性肺炎が増悪又は再発することがある。</p> <p>先行バイオ医薬品において、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<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>

**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
  1. 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起
  2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供

**【選択理由】**

本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、間質性肺炎の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

**重篤な血液障害**

**重要な特定されたリスクとした理由：**

本剤の第Ⅲ相二重盲検試験において重篤な血液学的反応（造血障害による血球減少症 [SMQ]）の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。

重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の患者又はその既往歴のある患者では、血液疾患が悪化するおそれがある。

先行バイオ医薬品において、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が報告されている<sup>注)</sup>。

注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書

**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】**

今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる実薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。

**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
  1. 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起
  2. 患者向実薬品ガイドによる情報提供

**【選択理由】**

本剤を使用する医療従事者及び患者に対して重篤な血液障害の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

**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：**

	<p>尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験では、本剤投与における、重篤な肝胆道系障害の副作用は、投与16週目以降も本剤を継続投与した群（本剤/本剤群）の薬物性肝障害が0.7%（1/152例）であった。</p> <p>先行バイオ医薬品において、重要な特定されたリスクに設定されており、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が報告されている<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ul> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>自己免疫性肝炎</b></p>	
	<p><b>重要な特定されたリスクとした理由：</b></p> <p>本剤の第Ⅲ相二重盲検試験において自己免疫性肝炎の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な特定されたリスクに設定されている。</p> <p>先行バイオ医薬品において、因果関係が否定できない自己免疫性肝炎が報告されている<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p>

・通常のリスク最小化活動

1. 電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起
2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供

【選択理由】

本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、自己免疫性肝炎の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
<b>悪性腫瘍</b>	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験では、投与16週目までの本剤投与群における、重篤な悪性腫瘍に関する副作用は、悪性黒子 0.6% (1/174例)であった。</p> <p>先行バイオ医薬品において、重要な潜在的リスクに設定されており、先行バイオ医薬品を含む抗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<sup>注)</sup>。</p> <p>先行バイオ医薬品において、因果関係が否定できない悪性腫瘍が報告されている<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「1.警告」及び「8.重要な基本的注意」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して悪性腫瘍の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<b>乾癬の悪化及び新規発現</b>	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>本剤の尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験において乾癬の悪化及び新規発現に関する副作用は、乾癬0.6% (1/174例)であった。</p> <p>抗TNF療法において、既存の乾癬の悪化もしくは新規発現（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<sup>注)</sup>。</p>

	<p>先行バイオ医薬品において、重要な潜在的リスクに設定されており、因果関係が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<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p> <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p> <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「8.重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して乾癬の悪化及び新規発現の状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<b>サルコイドーシスの悪化</b>	
	<p><b>重要な潜在的リスクとした理由：</b></p> <p>本剤の第Ⅲ相二重盲検試験においてサルコイドーシスの悪化の副作用は認められなかったが、先行バイオ医薬品において重要な潜在的リスクに設定されている。</p> <p>先行バイオ医薬品の臨床試験において、サルコイドーシスに伴うぶどう膜炎患者で、サルコイドーシスの悪化が報告されている<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p> <p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p> <p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で</li> </ol> </li> </ul>

	<p>注意喚起</p> <p>2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者及び患者に対して、サルコイドーシスの悪化の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>免疫原性</b></p>	
	<p><b>重要な潜在的风险とした理由：</b></p> <p>本剤の投与により、本剤に対する抗体（抗アダリムマブ抗体）が産生されることがある。</p> <p>関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験において、本剤に対する抗体の産生は38.3%（101/264例）に認められ、このうち9.1%（24/264例）に中和抗体産生が認められた。</p> <p>尋常性乾癬患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検試験において、本剤に対する抗体の産生は投与16週目までの結果では55.2%（96/174例）に認められ、このうち9.8%（17/174例）に中和抗体産生が認められた。投与16週目以降の本剤に対する抗体の産生は68.4%（104/152例）に認められ、このうち13.8%（21/152例）に中和抗体産生が認められた。</p> <p>先行バイオ医薬品において、重要な潜在的风险に設定されており、先行バイオ医薬品の臨床試験において、抗体の産生が確認された患者では、血中濃度が低下する傾向がみられた<sup>注)</sup>。</p> <p>注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書</p>
	<p><b>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。</p>
	<p><b>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</b></p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「8.重要な基本的注意」の項で注意喚起</li> </ul> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤を使用する医療従事者に対して抗アダリムマブ抗体産生の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

**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：**

クローン病を対象とした本剤の臨床試験は実施していないが、先行バイオ医薬品において、重要な潜在的リスクに設定されており、因果関係が否定できない有害事象として、腸管狭窄が報告されている<sup>注)</sup>。

注) ヒュミラ皮下注医薬品リスク管理計画書

**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】**

今後の安全性情報の集積状況に応じて、更なる医薬品安全性監視活動の要否に関する検討を行う。

**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

1. 電子添文の「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起

**【選択理由】**

本剤を使用する医療従事者に対して腸管狭窄（クローン病）の発現状況を確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

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

<b>通常</b> の医薬品安全性監視活動
<b>通常</b> の医薬品安全性監視活動の概要： 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の検討（及び実行）（国際誕生日から1年ごと）
<b>追加</b> の医薬品安全性監視活動
該当なし

### 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による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

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 of 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) (国際誕生日から1年ごと)				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 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 of 作成予定 日
該当なし	-	-	-	-

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 of 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 of 作成予定 日
該当なし	-	-	-	-

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる予定 of 時期	実施状況
該当なし	-	-