

別紙 1 4

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 アダリムマブ（遺伝子組換え）

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 1〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 3〕

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 4〕

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>自己免疫性肝炎</u>