

アダリムマブ（遺伝子組換え）〔バイオ後続品を含む〕の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アダリムマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、 同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下 注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL（アッヴィ合同会社）他バイオ後 続品
販売開始年月	2008 年 6 月※ ¹	
効能・効果	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 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 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 ○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） 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 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 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 ○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 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 ○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）	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	自己免疫性肝炎症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「自己免疫性肝炎」症例※ ² の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例※ ³
	4 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	13 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】

※1：旧規格の販売開始年月を含め最も古いものを記載した。

※2：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

※3：企業が CCDS 改訂の根拠とした症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。