

## 添付文書改訂のお知らせ

2013年5月

ヒト型抗ヒト TNF  $\alpha$  モノクローナル抗体製剤

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

**ヒュミラ<sup>®</sup>** 皮下注20mg  
シリンジ0.4mL

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

**ヒュミラ<sup>®</sup>** 皮下注40mg  
シリンジ0.8mL

〈皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤〉

abbvie  
製造販売(輸入)元 **アッヴィ合同会社**  
東京都港区三田 3-5-27

販売元  **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

この度、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の承認事項が一部変更となり、「腸管型ベーチェット病」(既存治療で効果不十分な場合)について「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い標記製品の添付文書(「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等)を改訂致しました。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照下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、ご了承下さいます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下さい)

#### 【改訂の概要】

改訂項目	主な改訂内容	備考
警告 効能・効果 効能・効果に関連する使用上の注意 用法・用量 用法・用量に関連する使用上の注意 重要な基本的注意 副作用	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の「効能・効果」及び「用法・用量」に「腸管型ベーチェット病」(既存治療で効果不十分な場合)が追加されたことに伴い、関連する項目の改訂を致しました。	承認事項一部変更に伴う改訂

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 220 (2013年6月25日発送予定) にも掲載される予定です。

- ・製品に関するお問合せ先：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 HP (<http://www.eisai.co.jp>)  
アッヴィ HP (<http://www.abbvie.co.jp/>)  
でご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

承認事項一部変更承認（「効能・効果」、「用法・用量」の項）に伴う改訂

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：改訂）	改訂前																																							
<p><b>■警告</b>                      1.～7. (略)                      8. <u>腸管型ベーチェット病では、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用し、自己投与の場合もその管理指導のもとで使用すること。</u>                      9. クロウン病では、… (略)</p>	<p><b>■警告</b>                      1.～8. (略)</p>																																							
<p><b>■効能・効果</b>                      ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL (略)                      ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL                      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，関節症性乾癬                      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  <u>腸管型ベーチェット病</u>                      中等症又は重症の活動期にあるクロウ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）                      （参考）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL</th> <th>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 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> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬， 関節症性乾癬</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td 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> </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> </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> </tr> <tr> <td>クロウン病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	関節リウマチ	—	○	尋常性乾癬， 関節症性乾癬	—	○	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	—	○	クロウン病	—	○	<p><b>■効能・効果</b>                      ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL (略)                      ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL                      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，関節症性乾癬                      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                      中等症又は重症の活動期にあるクロウ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）                      （参考）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL</th> <th>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 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> </tr> <tr> <td>尋常性乾癬， 関節症性乾癬</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td 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> </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> </tr> <tr> <td>クロウン病</td> <td style="text-align: center;">—</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table>		ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	関節リウマチ	—	○	尋常性乾癬， 関節症性乾癬	—	○	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	○	○	クロウン病	—	○
	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL																																						
関節リウマチ	—	○																																						
尋常性乾癬， 関節症性乾癬	—	○																																						
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	—	○																																						
クロウン病	—	○																																						
	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL																																						
関節リウマチ	—	○																																						
尋常性乾癬， 関節症性乾癬	—	○																																						
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	○	○																																						
クロウン病	—	○																																						
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞                      関節リウマチ (略)                      尋常性乾癬及び関節症性乾癬 (略)                      強直性脊椎炎 (略)                      多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略)  <u>腸管型ベーチェット病</u>                      過去の治療において、既存治療薬（ステロイド又は免疫調節剤等）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。                      クロウン病 (略)</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞                      関節リウマチ (略)                      尋常性乾癬及び関節症性乾癬 (略)                      強直性脊椎炎 (略)                      多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略)                      クロウン病 (略)</p>																																							
<p><b>■用法・用量</b>                      関節リウマチ (略)                      尋常性乾癬及び関節症性乾癬 (略)                      強直性脊椎炎 (略)                      多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略)  <u>腸管型ベーチェット病</u>                      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。                      クロウン病 (略)</p>	<p><b>■用法・用量</b>                      関節リウマチ (略)                      尋常性乾癬及び関節症性乾癬 (略)                      強直性脊椎炎 (略)                      多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略)                      クロウン病 (略)</p>																																							
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞                      (1)～(5) (略)                      (6) <u>腸管型ベーチェット病において、12 週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。</u>                      (7) クロウン病において、… (略)                      (8) 本剤は 1 回に全量を使用すること。</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞                      (1)～(7) (略)</p>																																							

【改訂内容】(つづき) (該当部のみ抜粋)

改訂後 (下線部: 改訂)	改訂前 (取消線部: 移動)																														
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>(11)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。国内臨床試験における産生率は、関節リウマチ 44.0% (メトトレキサート併用下では 19.3%)、尋常性乾癬 11.6%、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%)、腸管型ベーチェット病 5.0%及びクローン病 6.1%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>(12)～(15) (略)</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>(11)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。国内臨床試験における産生率は、関節リウマチ 44.0% (メトトレキサート併用下では 19.3%)、尋常性乾癬 11.6%、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%) 及びクローン病 6.1%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>(12)～(15) (略)</p>																														
<p>4. 副作用</p> <p>本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。</p> <p>&lt;国内臨床試験&gt;</p> <p>関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、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の国内の臨床試験において、安全性評価対象 1,047 例中 939 例(89.7%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎 363 例(34.7%)、注射部位紅斑 123 例(11.7%)、注射部位反応 97 例(9.3%)、発疹 92 例(8.8%)、上気道感染 78 例(7.4%)等であった。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤の臨床試験における副作用の発現状況は、以下のとおりである。</p> <p>&lt;国内臨床試験&gt;</p> <p>関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎及びクローン病の国内の臨床試験において、安全性評価対象 1,027 例中 925 例(90.1%)に副作用が認められ、その主なものは、鼻咽頭炎 357 例(34.8%)、注射部位紅斑 123 例(12.0%)、注射部位反応 95 例(9.3%)、発疹 92 例(9.0%)、上気道感染 77 例(7.5%)等であった。</p>																														
<p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退</td> <td>脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害</td> <td>気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害</td> </tr> <tr> <td>血液・リンパ</td> <td>自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.2%)</td> <td>貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)</td> <td>リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加</td> <td>特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害	血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.2%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長	<p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退</td> <td>脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病</td> <td>気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害</td> </tr> <tr> <td>血液・リンパ</td> <td>自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.4%)、貧血</td> <td>リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)</td> <td>リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加</td> <td>特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害	血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.4%)、貧血	リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																											
精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病、感情障害	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害																											
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.2%)	貧血、リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長																											
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																											
精神神経系	頭痛	不眠症、回転性めまい、浮動性めまい、感覚減退	脳出血、脳梗塞、味覚異常、ラクナ梗塞、神経痛、健忘、筋萎縮性側索硬化症、脳虚血、頸髄症、頭蓋内動脈瘤、頭蓋内圧上昇、片頭痛、腓骨神経麻痺、神経根障害、傾眠、くも膜下出血、振戦、三叉神経痛、迷走神経障害、不安障害、譫妄、摂食障害、神経症、良性神経鞘腫、意識消失、脳炎、錯覚、末梢性ニューロパチー、気分変化、体位性めまい、うつ病	気分障害、神経過敏、激越、落ち着きのなさ、神経感覚障害(錯覚を含む)、睡眠障害																											
血液・リンパ	自己抗体陽性(抗DNA抗体陽性、抗核抗体陽性)(20.4%)、貧血	リンパ球数減少、好酸球数増加、白血球百分率数異常(白血球数増加を含む)	リンパ球形態異常、血小板数増加、リンパ節症、リンパ節炎、脾臓出血、脾臓梗塞、リンパ管炎、リウマトイド因子(RF)増加、血中β-D-グルカン増加、リンパ球百分率異常(百分率増加を含む)、単球数異常(百分率増加及び減少を含む)、大小不同赤血球陽性、赤血球連鎖形成、赤血球数増加、好中球数増加、血中免疫グロブリンE増加、リンパ球数増加、トロンビンⅢ複合体増加、血中アミラーゼ増加、血中トリプシン増加	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、APTT延長																											

## 改訂後（下線部：改訂）

## (2) その他の副作用（つづき）

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
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	眼の刺激又は炎症、視覚障害、眼球感覚障害、全眼球炎、虹彩炎、耳介腫脹、耳そう痒症
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（65.2%）、咳嗽	インフルエンザ、鼻炎、鼻漏、鼻閉	慢性気管支炎、喘息、気管支肺炎、喉頭気管支炎、インフルエンザ性肺炎、鼻出血、特発性器質化肺炎、発声障害、呼吸困難、中葉症候群、咽頭紅斑、くしゃみ、気管支狭窄、過換気、胸水、胸膜線維症、胸膜炎、気胸、喘鳴、声帯ポリープ、百日咳、咯血、下気道の炎症、肺塞栓症、扁桃肥大	肺水腫、咽頭浮腫
消化器	下痢、腹痛、歯周病	便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス	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、癬痕ヘルニア、鼠径ヘルニア、胃酸過多、痔腫大、急性膵炎、直腸腫脹	憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎
投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（29.5%）			

## 改訂前（取消線部：移動）

## (2) その他の副作用（つづき）

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感覚器		結膜炎、眼の異常感、麦粒腫、難聴	耳鳴、眼瞼浮腫、 <u>中耳炎</u> 、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	眼の刺激又は炎症、視覚障害、眼球感覚障害、全眼球炎、虹彩炎、耳介腫脹、耳そう痒症
呼吸器	上気道感染（鼻咽頭炎等）（65.7%）、咳嗽	インフルエンザ、鼻炎、鼻漏、鼻閉	慢性気管支炎、喘息、気管支肺炎、喉頭気管支炎、インフルエンザ性肺炎、鼻出血、特発性器質化肺炎、発声障害、呼吸困難、中葉症候群、咽頭紅斑、くしゃみ、気管支狭窄、過換気、胸水、胸膜線維症、胸膜炎、気胸、喘鳴、声帯ポリープ、百日咳、咯血、下気道の炎症、肺塞栓症、扁桃肥大	肺水腫、咽頭浮腫
消化器	下痢、腹痛、歯周病	便秘、悪心、口内炎、腸炎、齲歯、嘔吐、胃炎、胃不快感、口唇炎、腹部膨満、口腔ヘルペス、ウイルス性胃腸炎、イレウス	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、癬痕ヘルニア、鼠径ヘルニア、胃酸過多、痔腫大、急性膵炎	憩室炎、口腔内潰瘍形成、直腸出血、大腸炎、小腸炎
投与部位	注射部位反応（紅斑、そう痒感、発疹、出血、腫脹、硬結等）（29.9%）			

## 【改訂理由】

今般、ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の承認事項が一部変更となり、「腸管型ベーチェット病」（既存治療で効果不十分な場合）について「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されましたので、関連する以下の項目について改訂致しました。

### 1) 警告の項

本剤を腸管型ベーチェット病に使用する場合、既存治療で効果不十分な場合に限るため、本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案する旨を追記致しました。また、本剤での治療はリスクとベネフィットを十分に検討しながら行うことが必要であることから、本剤についての十分な知識と腸管型ベーチェット病治療の経験をもつ医師が使用することとし、自己投与を行う場合もこれら医師が患者に対して管理指導を行う旨を追記致しました。

### 2) 効能・効果に関連する使用上の注意の項

腸管型ベーチェット病について、ステロイド又は免疫調節剤等の既存治療薬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していただく旨を追記致しました。

### 3) 用法・用量に関連する使用上の注意の項

腸管型ベーチェット病について、投与開始から12週以内に臨床症状や内視鏡所見等による治療反応が認められない場合は、漫然と投与せず、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考いただく旨を追記致しました。

### 4) 重要な基本的注意の項

腸管型ベーチェット病に関する臨床試験で報告された本剤に対する抗体産生率を追記致しました。

### 5) 副作用の項

腸管型ベーチェット病の臨床試験で報告された副作用（感情障害、直腸腺腫）を追記し、既存の関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎及びクローン病の臨床試験結果との合算により、副作用発現頻度を見直し致しました。

上記に加え、「薬物動態」、「臨床成績」、「承認条件」の一部を改訂致しました。

**本剤の最新添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) からご覧下さい。**

(以下、余白)



abbvie  
製造販売(輸入)元 **アッヴィ合同会社**  
東京都港区三田 3-5-27

販売元  **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

CODE DI-J-461  
2013年5月作成  
(1311)