

ヒュミラ[®]

皮下注 20mg シリンジ 0.2mL
皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
皮下注 80mg シリンジ 0.8mL
皮下注 40mg ペン 0.4mL
皮下注 80mg ペン 0.8mL

<皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤>

HUMIRA[®]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

再審査結果通知のお知らせ

2020年7月吉日
アッヴィ合同会社
エーザイ株式会社
EAファーマ株式会社

この度、ヒュミラ[®]皮下注（再審査対象の効能又は効果は下記参照）（以下、「本剤」）について、2020年3月18日付で厚生労働省薬生薬審発 0318 第1号および2020年6月10日付で厚生労働省薬生薬審発 0610 第1号の再審査結果通知書を受領いたしましたので、ご報告申し上げます。

再審査結果として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。（**カテゴリー1：効能又は効果、用法・用量に変更なし**）」と通知されました。これに伴い、関節リウマチと腸管型ベーチェット病に付与されておりました承認条件が解除されました。

本剤の調査にご協力賜りました先生方に重ねて御礼申し上げますとともに、今後ともご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

記

【再審査対象の効能・効果(抜粋)】

<p>効能又は効果</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 2. 既存治療で効果不十分な下記疾患 <ol style="list-style-type: none"> 2a. 尋常性乾癬、関節症性乾癬 2b. 強直性脊椎炎 2c. 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 2d. 腸管型ベーチェット病 3. 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） 4. 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）
<p>承認条件</p>	<p>関節リウマチ（2020年5月作成（第1版、用法及び用量変更）の添付文書において削除済み） 大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。</p> <p>腸管型ベーチェット病（添付文書において今後削除予定） 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること</p>

再審査結果の詳細は、医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載の「再審査報告書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2020/P20200323005/112130000_22300AMX00614000_A100_1.pdf

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2020/P20200602002/112130000_22800AMX00410_A100_1.pdf