患者向医薬品ガイド

2025年3月更新

アダリムマブBS皮下注 20mgシリンジ0.4mL「FKB」
アダリムマブBS皮下注 40mgシリンジ0.8mL「FKB」
アダリムマブBS皮下注 40mgペン0.8mL「FKB」

【この薬は？】

販売名	アダリムマブBS皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「FKB」 Adalimumab BS Subcutaneous Injection 20mg Syringe 0.4mL[FKB]	アダリムマブBS皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「FKB」 Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Syringe 0.8mL[FKB]	アダリムマブBS皮下注 40mg ペン 0.8mL「FKB」 Adalimumab BS Subcutaneous Injection 40mg Pen 0.8mL[FKB]
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］ Adalimumab (Genetical Recombination) [Adalimumab Biosimilar 1]		
含有量 （シリンジ又は ペン1本中）	20mg	40mg	40mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、抗ＴＮＦ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- この薬は、異常に増えている腫瘍（しゅよう）壊死因子（ＴＮＦ）という炎症や痛みの発現にかかわっている物質に作用し、症状を改善します。

- 次の病気の人に処方されます。

［アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」の場合］
既存治療で効果不十分な下記の疾患
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
［アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」、アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 の場合］
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の疾患
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
強直性脊椎炎
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
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
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）
＊病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。
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）

- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。
理解したことが確認されてから使用が開始されます。
- この薬を使用することにより、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症など）が発生したり悪化したりすることがあります。
- この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現も報告されています。
- この薬は病気を完治させるものではありません。

また、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。

○使用する前に悪性腫瘍（特に、非黒色腫皮膚がん）の有無に関して検査などが行われ、使用中も定期的に検査などが行われます。

○この薬の使用により致命的な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症など）や結核（播種性結核および肺外結核を含む）による死亡例が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪く

なったりすることがあるので、使用する前に問診および胸部Ｘ線検査に加え、インターフェロン−γ遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われ、場合によっては胸部ＣＴ検査などが行われます。

○ 脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。
- 敗血症などの重篤な感染症の人
- 活動性結核の人
- 過去にアダリムマブBS皮下注「FKB」に含まれる成分で過敏症のあった人
- 脱髄疾患（多発性硬化症など）および過去に脱髄疾患であった人
- うっ血性心不全の人

○ 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
- 感染症の人または感染症が疑われる人
- 過去に結核にかかったことのある人または結核の感染が疑われる人
- 脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
- 重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
- 過去に間質性肺炎になったことがある人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

○ この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○ Ｂ型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人がこの薬を使用すると、Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、Ｂ型肝炎ウイルスに感染しているかどうかが確認されます。

○ この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解するまで説明を受けてください。また、使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

● 使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔関節リウマチの場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	40mg シリンジまたは 40mg ペン １本
使用回数	２週に１回

- 効果が不十分と判断された場合のみ、４０ｍｇシリンジまたは４０ｍｇペン２本が使用されます。
- この薬は、使い始めから３ヵ月以内に効果が得られますが、３ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

初回量	40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
２回目以降の量	40mgシリンジまたは 40mgペン １本
使用回数	２週に１回

- 効果が不十分と判断された場合のみ、２回目以降でも４０ｍｇシリンジまたは４０ｍｇペン２本が使用されます。
- この薬は、使い始めから４ヵ月以内に効果が得られますが、４ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔強直性脊椎炎の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	40mgシリンジまたは40mg ペン １本
使用回数	２週に１回

- 効果が不十分と判断された場合のみ、４０ｍｇシリンジまたは４０ｍｇペン２本が使用されます。
- この薬は、使い始めから３ヵ月以内に効果が得られますが、３ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	40mgシリンジまたは40mg ペン １本
使用回数	２週に１回

- この薬は、使い始めから３ヵ月以内に効果が得られますが、３ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の場合〕

通常、使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重15kg以上 30kg未満	20mg シリンジ １本
	体重 30kg 以上	40mgシリンジまたは 40mg ペン １本
使用回数		２週に１回

- この薬は、使い始めから３ヵ月以内に効果が得られますが、３ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔腸管型ベーチェット病の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

初回量	40mgシリンジまたは 40mgペン ４本
２回目の量	40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
３回目以降の量	40mgシリンジまたは 40mgペン １本
使用回数	２週に１回

- この薬は、３ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔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の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

初回量	40mgシリンジまたは 40mgペン ４本
２回目の量	40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
３回目以降の量	40mgシリンジまたは 40mgペン １本 効果が弱くなったと判断された場合は、40mgシリンジまたは 40mgペン２本が使用されることがあります
使用回数	２週に１回

- この薬は、使い始めから１ヵ月以内に効果が得られますが、１ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。
- 効果が不十分と判断された場合は、使用が中止されることがあります。

〔中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

初回量		40mgシリンジまたは 40mgペン ４本
２回目の量		40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
３回目以降の量	２週に１回（右のいずれか）	40mgシリンジまたは 40mgペン １本
		40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
	毎週１回	40mgシリンジまたは 40mgペン １本
使用回数		２週に１回、あるいは患者の状態に応じて３回目（初回から４週後）以降毎週 1 回

- この薬は、使い始めから２ヵ月以内に効果が得られますが、２ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎の場合〕

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

初回量	40mgシリンジまたは 40mgペン ２本
２回目以降の量	40mgシリンジまたは 40mgペン １本
使用回数	２回目は初回から１週後に投与し、以降２週に１回

- **どのように使用するか？**
  - 自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師から自己注射のしかたに関して説明を受けてください。また、自己注射のための小冊子「アダリムマブBS皮下注「FKB」自己注射のためのガイドブック」もあわせて参照してください。
  - １回の注射について注射器・ペンは１本、２本または４本です。
    １回に全量を使用し、再使用しないでください。

- **使用し忘れた場合の対応**

  決して２回分を一度に使用しないでください。
  気がついた時に、１回分を注射してください。その後は、各疾患の使用回数に沿った間隔をあけて注射を行ってください。

- **多く使用した時（過量使用時）の対応**

  異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬は、免疫反応を調節する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、体がだるいなどがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- 過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前のツベルクリン反応などの検査が陰性の人でも、結核が疑われるような症状（咳が続く、微熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
  結核感染の診断のために、この薬を使い始める前に胸部Ｘ線検査やインターフェロン-γ遊離試験、ツベルクリン反応検査などが行われます。また、胸部ＣＴ検査が行われることがあります。
- Ｂ型肝炎ウイルスキャリアといわれている人または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことのある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）は、定期的な血液検査が行われます。Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- この薬を使用している間は生ワクチン［ 麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、ＢＣＧなど ］の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
- 脱髄疾患が疑われる人は、この薬を使い始める前に神経学的検査や画像検査が行われ、この薬を使えるかどうかが決定されます。
- この薬でアレルギー反応が報告されています。重篤なアレルギー反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）またはアナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しいなど）があらわれた場合は、ただちに使用を中止し受診してください。また、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血などの注射部位反応があらわれることがありますので注意してください。
- この薬を含む抗ＴＮＦ製剤により、乾癬が悪化したり、新たにあらわれたりすることが報告されています。この多くは、他の免疫抑制作用がある薬を併用した人において報告されています。多くの例は抗ＴＮＦ製剤の使用の中止により回復しましたが、他の抗ＴＮＦ製剤を再度使用することにより再度あらわれた例もあります。このような場合には医師に相談してください。
- この薬でサルコイドーシスの悪化（皮膚、肺または眼の症状）が報告されています。サルコイドーシスの症状が悪化した場合には、医師に相談してください。
- 患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
敗血症、肺炎等の重篤な感染症 はいけつしょう、はいえんとうのじゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
ループス様症候群 るーぷすようしょうこうぐん	体がだるい、発熱、関節の痛み、顔の赤い発疹、体重が減る
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい,意識の低下
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなあれるぎーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
重篤な血液障害（汎血球減少症、血小板減少症、白血球減少症、顆粒球減少症） じゅうとくなけつえきしょうがい（はんけっきゅうげんしょうしょう、けっしょうばんげんしょうしょう、はっけっきゅうげんしょうしょう、かりゅうきゅうげんしょうしょう）	発熱、突然の高熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい、めまい、耳鳴り、頭が重い、動悸、息切れ、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 げきしょうかんえん、かんきのうしょうがい、おうだん、かんふぜん	急な意識の低下、意識の低下、白目が黄色くなる、 皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、発熱、突然の高熱、微熱、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、寝汗をかく、体重が減る、急激に体重が増える、ふらつき、まひ、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がかゆくなる、食欲不振
頭部	急な意識の低下、意識の低下、めまい、頭が重い
顔面	顔の異常な感覚、鼻血、顔の赤い発疹
眼	見えにくい、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り

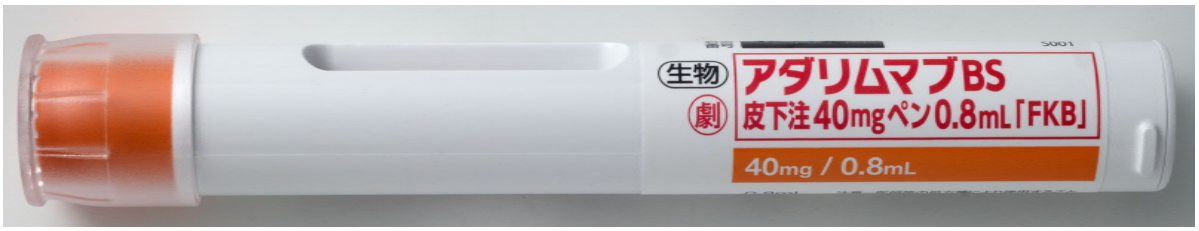
部位	自覚症状
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、血を吐く、咳、咳が続く、痰、吐き気、唾液、痰に血が混じる
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る
手・足	関節の痛み、手足の異常な感覚、脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる

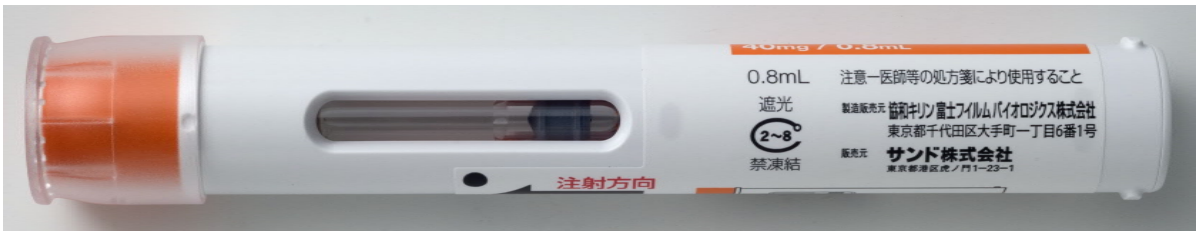
【この薬の形は？】

性状	無色～微黄褐色の澄明又はわずかに白濁した液
形状	アダリムマブBS皮下注 20mg シリンジ0.4mL「FKB」 容量表示背景が紫色

形状	アダリムマブBS皮下注 40mg シリンジ0.8mL「FKB」 容量表示背景がオレンジ色

形状	アダリムマブBS皮下注 40mg ペン0.8mL「FKB」





【この薬に含まれているのは？】

アダリムマブBS皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「FKB」 アダリムマブBS皮下注 40mg ペン 0.8mL「FKB」	
有効成分	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続1]
添加剤	L-グルタミン酸ナトリウム水和物、D-ソルビトール、L-メチオニン、ポリソルベート80、希塩酸

【その他】

● この薬の保管方法は？

- 注射器の入った箱をそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（２～８℃）にて保管してください。
- 直射日光と湿気を避けてください。
- 子供の手の届かないところに保管してください。

● 薬が残ってしまったら？

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

● 廃棄方法は？

- 使用済みの注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

販売会社：
サンド株式会社　（ http://www.sandoz.jp/ ）
カスタマーケアグループ
電話：フリーダイヤル　０１２０－９８２－００１
受付時間：９：００　～　１７：００（土・日・祝日、当社休日を除く）