



## Press Release

2021年5月26日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一  
TEL 03-6225-1126

### ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤アダリムマブBS皮下注「第一三共」 新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」・同40mgシリンジ0.8mL「第一三共」・同40mgペン0.8mL「第一三共」（一般名：アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]、以下「本剤」）を、本日、国内で新発売しましたのでお知らせいたします。

本剤は、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体であるアダリムマブのバイオ後続品（バイオンミラー：BS）としてAmgen Inc.（本社：米国カリフォルニア州サウザンドオークス、以下「アムジェン」）により開発された薬剤で、関節リウマチや乾癬などの炎症性疾患を対象として、2021年1月22日に承認されました。

なお、当社は国内において本剤の流通と販売を担当し、アムジェンは製造を担当します。

当社は、本剤を通じて多様な治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

<製品情報>

製品名	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]
効能又は効果	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」 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 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」 ○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、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病
用法及び用量	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。 〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。 〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続2]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。
製造販売承認日	2021年1月22日
薬価基準収載日	2021年5月26日

発売日	2021年5月26日
製造販売元	第一三共株式会社
提携	Amgen Inc.