

2017年7月

お得意様 各位

製造販売(輸入)元：ア ッ ヴ ィ 合 同 会 社  
販 売 元：エ ー ザ イ 株 式 会 社  
プロモーション提携：E A ファーマ株式会社

## 新製剤「ヒュミラ®皮下注 40mg ペン 0.4mL」

### 医薬品製造販売承認取得のお知らせ

謹啓

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、新製剤「ヒュミラ®皮下注 40mg ペン 0.4mL」につきまして医薬品製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

本品に充填されている薬液は 2016 年 6 月に医薬品製造販売承認を取得した「ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.4mL」と同一であり、効能又は効果並びに用法及び用量についても同様です。従来のシリンジに加え、ラインナップが充実し、新たな治療選択肢としてより多くの患者様に貢献できるものと考えております。

発売の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

本内容に関しますお問い合わせは、担当 MR までお問い合わせくださいますよう、お願い申し上げます。

今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

# ヒュミラ<sup>®</sup> 皮下注40mgシリンジ0.4mL

# ヒュミラ<sup>®</sup> 皮下注80mgシリンジ0.8mL

## 薬価基準収載のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2016年6月に製造販売承認を取得いたしましたヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注80mgシリンジ0.8mL」ですが、この度、薬価基準収載となりましたことご案内申し上げます。なお、包装規格、製造番号コードおよび出荷時期、各種コード等は、裏面をご参照ください。

「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注40mgシリンジ0.4mL」は、従来製品よりクエン酸など一部添加物を除去し、液量を半量とした新製剤です。また、「ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注80mgシリンジ0.8mL」は、有効成分アダリムマブを80mg含有する新規格製剤です。

従来製品共々、尚一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2016年11月

### ■ 製剤・包装の外観



40mgシリンジ0.4mL



80mgシリンジ0.8mL

※個装箱のサイズは従来品と変わりありません。

# ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL

薬価基準(1筒): 65,144円

## ■包装規格

販売名	包装単位	個装箱	元梱箱	
		寸法(mm)	寸法(mm)	梱包単位
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ1本	33.5×166×85	368×183×186	20

## ■製造番号、コード及び出荷時期

販売名	包装単位	統一商品コード	製造番号 有効期限	調剤包装単位	販売包装単位	出荷予定 時期
				GS1コード		
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ1本	028256021	製造番号: 64177XH01  有効期限: 2018/04/22			11月 下旬
				GTINコード		
				04987028519478	14987028256028	

※なお、製造番号64177XH01、64177XH02、66190XH01、66190XH03の製品に関しましては、製造時の添付文書が封入されておりますので、最新の添付文書をご確認くださいようお願い申し上げます。

## ■各種コード

販売名	包装単位	基準番号(HOT番号)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL	40mgシリンジ1本	1250978010101	3999426G3027	622509701

# ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL

薬価基準(1筒): 126,272円

## ■包装規格

販売名	包装単位	個装箱	元梱箱	
		寸法(mm)	寸法(mm)	梱包単位
ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL	80mgシリンジ1本	33.5×166×85	368×183×186	20

## ■製造番号、コード及び出荷時期

販売名	包装単位	統一商品コード	製造番号 有効期限	調剤包装単位	販売包装単位	出荷予定 時期
				GS1コード		
ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL	80mgシリンジ1本	028256038	製造番号: 66190XH02  有効期限: 2018/06/16			11月 下旬
				GTINコード		
				04987028519485	14987028256035	

※なお、製造番号66190XH02の製品に関しましては、製造時の添付文書が封入されておりますので、最新の添付文書をご確認くださいようお願い申し上げます。

## ■各種コード

販売名	包装単位	基準番号(HOT番号)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL	80mgシリンジ1本	1250985010101	3999426G4023	622509801