

# 2018年3月 ヒュミラ®の適応症に 膿疱性乾癬※が追加になりました。

※既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アッヴィ合同会社とエーザイ株式会社は、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mL」〈一般名：アダリムマブ(遺伝子組換え)〉について、このたび、新たに「既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬」の効能・効果の承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

今回の適応症追加により、日本において「ヒュミラ®」は、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・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)、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)に続く、10番目の適応症を有することになりました。このたびの効能・効果の追加が膿疱性乾癬における新たな治療選択肢となれば幸甚です。

本剤は添付文書において「尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬の患者では、本剤の治療を行う前に、既存の全身療法(紫外線療法を含む)の適用を十分に勘案すること、乾癬の治療経験を持つ医師と本剤の副作用への対応について十分な知識を有する医師との連携のもと使用すること。」と規定されております。

今後、本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努め、より多くの患者様の治療に貢献できるよう努力してまいりますので、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

2018年3月吉日

製造販売(輸入)元：アッヴィ合同会社

販売：エーザイ株式会社

プロモーション提携：EAファーマ株式会社

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

## ブリスター形状変更のお知らせ

謹啓

平素は、格別のご高配賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL」「ヒュミラ®皮下注20mgシリンジ0.4mL」につきまして、各種製剤に対応できる共通ブリスター形状に変更致します。

「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL」につきましてはロット番号により新旧ブリスターが混在する状況が発生し、ご迷惑をおかけし誠に申し訳ございませんが、何卒ご了承のほどお願い申し上げます。

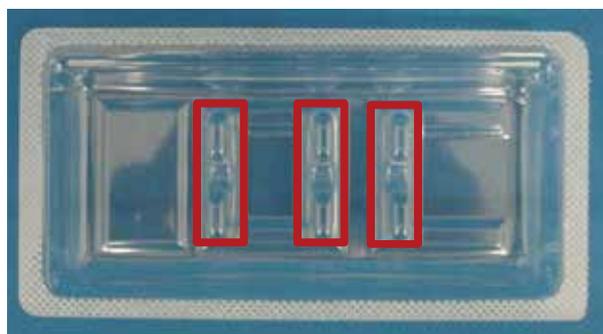
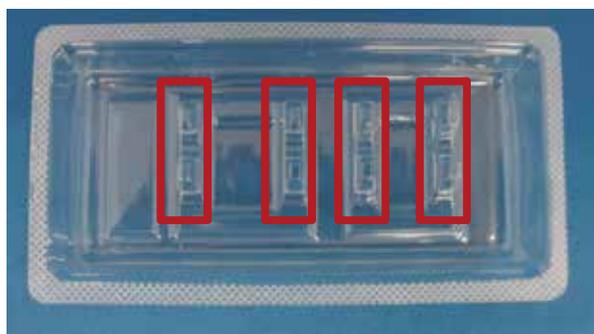
2016年9月  
謹白

### 「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL」ブリスター形状の変更点

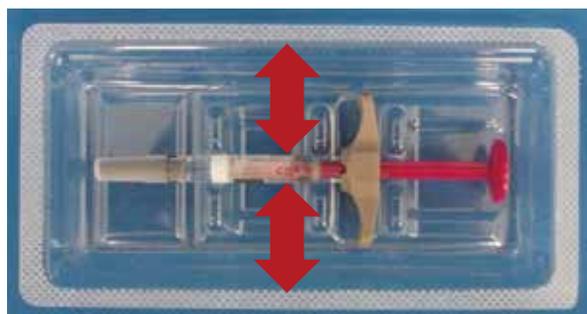
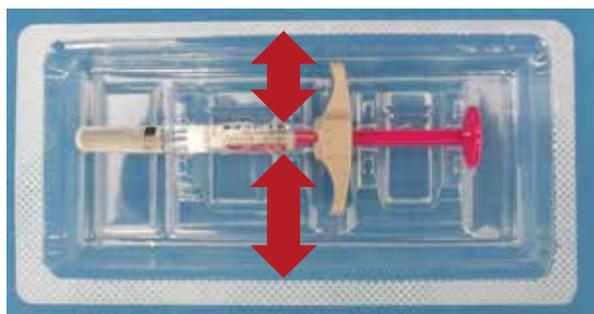
現行品

新ブリスター形状

シリンジの固定箇所が4箇所から3箇所へ変更となります。



ブリスター内のシリンジ配置位置が左右非対称から左右対称になります。

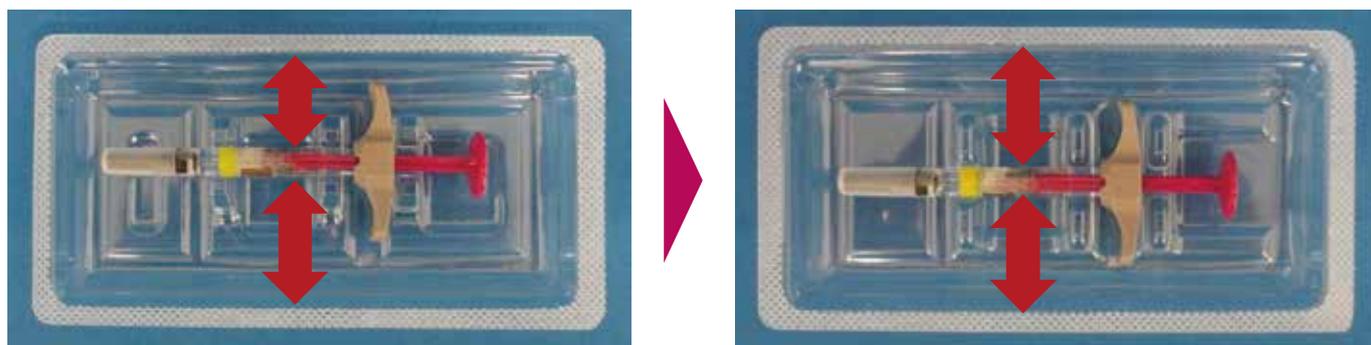


## 「ヒュミラ®皮下注20mgシリンジ0.4mL」ブリスター形状の変更点

現行品

新ブリスター形状

ブリスター内のシリンジ配置位置が左右非対称から左右対称になります。



※なお「ヒュミラ®皮下注20mgシリンジ0.4mL」に関してはシリンジ固定箇所は3箇所のみ変更ありません。

製品名	製造番号	ブリスタータイプ	出荷時期
ヒュミラ皮下注®20mgシリンジ0.4mL	62160XH02	現行品	出荷中
	62160XH04	新ブリスター形状	12月中旬
ヒュミラ皮下注®40mgシリンジ0.8mL	58117XH03	現行品	出荷中
	58117XH04	新ブリスター形状	10月上旬
	62160XH03	現行品	10月下旬
	66197XH01	新ブリスター形状	11月中旬