

**アダリムマブ BS 皮下注「FKB」の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ**

協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：廣川正王、以下「FKB」）は、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」（以下「本剤」）について、既存治療で効果不十分な X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎<sup>注1</sup>を追加する公知申請<sup>注2</sup>を行っておりました。本日（2025年3月19日）付で効能又は効果、用法及び用量の追加に関する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

承認事項一部変更承認された品名、効能又は効果、用法及び用量（一部抜粋）

品名*	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」
効能又は効果	既存治療で効果不十分な X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
用法及び用量	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 1] として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

\* アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「FKB」は対象外となります。

本剤は、アダリムマブ（遺伝子組換え）製剤のバイオ後続品です。FKB が Biocon Biologics Ltd.の子会社である Biosimilar Collaborations Ireland Limited（以下「Biocon」）に本剤の全世界での販売権を与えています。国内においては FKB が本剤の製造販売承認を有し、Biocon から日本における独占販売権を取得しているサンド株式会社（以下「サンド」）が国内販売元として販売を行っております。

注 1) X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

X 線検査で、はっきりとした仙腸関節の変化が認められないものの、MRI 検査で仙腸関節に炎症が認められる体軸性脊椎関節炎<sup>1)</sup>

注 2) 公知申請

医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

本剤に関するお問い合わせは、サンドへお願いします。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL:0120-982-001（通話料無料）

受付時間 9:00-17:00（土・日、祝日・社休日を除く）

105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

上記以外の FKB ウェブサイトや企業活動全般に関するお問い合わせについては、弊社ウェブサイトのお問い合わせの

ページをご参照下さい。

[お問い合わせフォームはこちらから](#)

以上

- 1) 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）分担研究報告書 強直性脊椎炎全国疫学調査に関する研究 [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202011012A-buntan1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202011012A-buntan1.pdf)  
Accessed Feb 1, 2025.