



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.20 No.09 (2022/04/27)

目 次

I. 各国規制機関情報

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- ヒドロキシエチルデンプン含有輸液の販売停止をPRACが勧告2

【豪TGA (Therapeutic Goods Administration)】

- Ipilimumabと漿液性網膜剥離5

【マレーシア NRPA (National Pharmaceutical Regulatory Agency)】

- 関節リウマチ患者におけるヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬: 主要有害心血管イベント (MACE) および悪性腫瘍 (非黒色腫皮膚癌を除く) のリスク7

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.20(2022) No.09(04/27) R01

【 EU EMA 】

●ヒドロキシエチルデンプン含有輸液の販売停止を PRAC が勧告

PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market referral

通知日:2022/2/11

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-in-fusion-market-0>

EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)^Aは、EU全域でのヒドロキシエチルデンプン (HES)^B輸液の製造販売承認を停止 (suspension) するよう勧告した。HES輸液は、急性 (突発性) 失血後の血漿量補充のため他の治療法との併用を適応として承認されていた。



HES輸液の安全性は、2013年に2度のreferral手続きによりレビューされ^C、当時、特定の患者 (熱傷または敗血症の危篤患者) におけるHES輸液の使用に伴う腎障害や死亡のリスクを最小限に抑えるため、さまざまな制限や対策が講じられた。

2018年に実施された3回目のreferralレビューの結果^C、HES輸液の使用は制限がさらに強化されて認定病院に限定されることとなり、HES輸液を処方または投与する医療従事者は、適正使用のための研修が義務付けられた。加えて、敗血症もしくは腎障害の患者、または他の脆弱な患者 (危篤患者など) にはHES輸液を使用してはならないことを医療従事者に注意喚起するため、製品情報にさらなる警告が追加された。これらの措置は、有害事象が生じるリスクが高い患者にHES輸液が確実に使用されないようにするため実施された。また、HES輸液の製造販売業者は、これらの制限が臨床現場で遵守されているか調べるため、医薬品使用実態調査を実施してEMAへその結果を提出するよう求められた。

今回PRACはこの使用実態調査の結果をレビューし、HES輸液が未だに製品情報の推奨事項の範囲外で使用されていることが明らかになった。PRACは、追加の制限が2018年に導入されたにもかかわらず、HES輸液の安全使用が十分に確保されておらず、重篤な有害反応が生じることが実証されている特定の患者集団にHES輸液が使用され続けていると結論した。

2018年に合意された一連の対策の遵守がHES輸液の安全な使用のための条件であったが、本調査からそれが遵守されていないことが判明し、HES輸液のベネフィットはもはやリスクを上回っていないと判断されている。PRACは、HES輸液が確実に製品情報に従って使用されるようにするため追加措置を導入する可能性を検討したが、実行可能で、かつ患者を十分保護するような他の対

^A Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (ファーマコビジランス・リスク評価委員会)

^B hydroxyethyl-starch

^C 文末の「◆関連する NIHS 医薬品安全性情報」の項を参照。(訳注)

策(複数の対策の組み合わせも含め)はないと結論した。

その結果、特定の患者集団が依然として重大なリスクに曝されていることを考慮し、PRACはEUでのHES輸液の製造販売承認の停止を勧告した。

PRACの勧告は今後CMDh^Dに送られ、2022年2月の次回会合で検討される予定である*¹。

◇医療従事者向け情報

- 危篤患者や敗血症患者など特定の患者集団における腎障害および死亡のリスクから、HES輸液の製造販売承認の停止が勧告されている。
- 2013年に禁忌と警告を導入し、2018年にさらなる対策を講じたにもかかわらず、最新の医薬品使用実態調査によると、HES輸液は製品情報の推奨事項の範囲外で使用されており、依然として特定の患者集団が重大なリスクに曝されていることが明らかになった。
- 実行可能で、かつ効果的な他のリスク最小化策を見出すことができなかったことから、患者の健康を守るため、EMAはEUでのHES輸液の販売を停止するよう勧告している。
- 代替療法が利用可能であり、それに関連する臨床ガイドラインに従って選択すべきである。

◇HES輸液について

HES輸液は、急性失血による血液量減少症で、晶質液(crystalloid)と呼ばれる代替輸液による治療のみでは不十分と考えられる症状の管理を適応として承認を受けている。

HES輸液は、膠質液(colloid)と呼ばれる薬剤クラスに属する。血液製剤の他に、代用血漿剤として使用される薬剤クラスには、晶質液と膠質液の2種類がある。膠質液はデンプンなどの高分子を含むのに対し、晶質液は低分子量物質の溶液で、生理食塩水やリンゲル液などがある。

EUでは、HES輸液は各国レベルで承認されており、いくつかの加盟国でさまざまな販売名で販売されている。

◇Referral手続きについて

EMAにおけるヒト用医薬品の安全性問題の評価を担当するPRACは、2018年に完了した指令2001/83/EC第107i条^E referral手続きにおいて追加のリスク最小化策の1つとして要請された医薬品使用実態調査の結果をレビューし、今回、勧告を行った。

PRACの勧告は、今後CMDhに送られて見解が採択される予定である*¹。CMDhは、EU加盟国およびアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーを代表する組織であり、EUにおいて各国レベルで承認された医薬品について、その安全性基準を調和させる役割を担っている。

^D Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)

^E Article 107i of Directive 2001/83/EC

参考情報

*1:2022年2月23日に開催されたCMDh会議において、PRACの勧告が賛成多数で可決された。
この決定は欧州委員会(EC)に送られ、EU全体で法的拘束力のある決定が下される予定である。

[“Hydroxyethyl-starch solutions for infusion recommended for suspension from the market”](#)

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【EU EMA】

[Vol.11 No.01 \(2013/01/08\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:レビューを開始」,

[Vol.11 No.15 \(2013/07/18\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:PRACが販売承認の一時停止を勧告」,

[Vol.11 No.18 \(2013/08/29\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:英国の要請により新たなレビューを開始」,

[Vol.11 No.24 \(2013/11/21\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:敗血症や熱傷の患者, 危篤状態の患者には今後使用すべきでない(PRACおよびCMDhの結論)」,

[Vol.16 No.07 \(2018/04/05\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:販売承認を一時停止すべきとしたPRACの勧告をCMDhが支持」,

[Vol.16 No.18 \(2018/09/06\)](#)

「ヒドロキシエチルデンプン含有輸液:CMDhは新たな安全対策の導入により販売継続を決定」
ほか

薬剤情報

◎Hydroxyethyl starch〔ヒドロキシエチルデンプン, Hydroxyethylated starch, 代用血漿・体外循環希釈剤〕国内:発売済 海外:発売済

※Hydroxyethyl starch は INN 表記ではなく, WHO の ATC 分類による表記。USAN による表記は Hetastarch。

Vol.20 (2022) No.09 (04/27) R02

【 豪TGA 】

●Ipilimumab と漿液性網膜剥離

Ipilimumab and serous retinal detachment

Medicines Safety Update

通知日:2022/02/18

<https://www.tga.gov.au/publication-issue/ipilimumab-and-serous-retinal-detachment>

Ipilimumabによる治療は、まれではあるが重篤な漿液性網膜剥離の有害事象との関連がみられている。光受容体の変性や視力喪失の程度は、早期診断・早期治療によって最小限に抑えることができる。



Ipilimumabは、細胞傷害性Tリンパ球抗原4(CTLA-4)に結合し、がん細胞に対する免疫系の反応を亢進させるヒトモノクローナル抗体である。オーストラリアでは、[‘Yervoy’]として販売されている。

Ipilimumabは、黒色腫患者における単剤療法、黒色腫、腎細胞癌、および悪性胸膜中皮腫の治療におけるnivolumabとの併用療法、非小細胞肺癌の治療におけるnivolumab併用療法にプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法2サイクルを追加した併用療法を適応とする。

Ipilimumabは免疫系を亢進させるため、自己免疫様の副作用として、漿液性網膜剥離を含む眼の異変が生じることがある。黄斑が剥離すると視力が低下し、その結果、像のゆがみを自覚することがある。早急に治療を行わないと、網膜全剥離を起こし失明する可能性がある。

漿液性網膜剥離および一過性視力喪失に関する警告を、ipilimumabの製品情報(PI)^Aの4.4「警告および使用上の注意」の項に以下のように追加した:

「市販後において、フォークト・小柳・原田症候群および漿液性網膜剥離の症例が報告されている(4.8「副作用」の項を参照)。

Ipilimumab関連のぶどう膜炎、虹彩炎、漿液性網膜剥離、または上強膜炎に対しては、医学的必要性に応じてコルチコステロイド外用点眼薬の使用を検討すべきである。

Ipilimumab関連の眼炎症の患者で、一過性視力喪失が報告されている。

Ipilimumabとnivolumabの併用では、いくつかの腫瘍についてさまざまな用量を検討した臨床試験において、他の臨床的に重大な免疫関連の有害反応(致命的転帰を伴うものを含む)がみられている(4.8「副作用」の項を参照)。Ipilimumab関連眼炎症患者において、一過性視力喪失が報告されている(nivolumabのPIを参照)。」

4.8項の中の「市販後報告」の欄に以下を追加した:

「眼障害:漿液性網膜剥離」

^A Product Information

◇医療従事者向け情報

オーストラリアでは、市販後に網膜剥離の症例は報告されていない。

上記の警告の追加は、文献で公表されたエビデンスと有害反応の重篤度にもとづき決定された¹⁻³⁾。

適切な治療を受けない場合、網膜剥離の多くは進行して、網膜中心部が侵され視力喪失に至る可能性があることから、医師、眼科医および患者がこの副作用の可能性について認識していることが重要である。

文 献

- 1) Mantopoulos D, Kendra KL, Letson AD, Cebulla CM. Bilateral choroidopathy and serous retinal detachments during ipilimumab treatment for cutaneous melanoma. *JAMA Ophthalmol.* 2015;133(8):965-967. doi:10.1001/jamaophthalmol.2015.1128. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25974108/>)
- 2) Crews J, Agarwal A, Jack L, Xu D, Do D, Nguyen Q. Ipilimumab-associated retinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* . 2015;46:658-660. doi:10.3928/23258160-20150610-10. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26114847/>)
- 3) Dalvin LA, Shields CL, Orloff M, Sato T, Shields JA. Checkpoint inhibitor immune therapy: systemic indications and ophthalmic side effects. *Retina.*2018;38(6):1063-1078. doi: 10.1097/IAE.0000000000002181. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29689030/>)

参考情報

※2019年から、豪TGAのMedicines Safety Updateはこれまでの隔月発行ではなく、関連トピックが出た時点で記事を随時発行する形式に切り替わっている。

薬剤情報

◎Ipilimumab〔イピリムマブ(遺伝子組換え), Ipilimumab (Genetical Recombination)〕, ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

◎Nivolumab〔ニボルマブ(遺伝子組換え), Nivolumab (Genetical Recombination)〕, ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.20 (2022) No.09 (04/27) R03

【 マレーシアNPRA 】

●関節リウマチ患者におけるヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬: 主要有害心血管イベント (MACE) および悪性腫瘍 (非黒色腫皮膚癌を除く) のリスク

Janus Kinase (JAK) Inhibitors in Rheumatoid Arthritis Patients: Risk of Major Adverse Cardiovascular Events (MACE) and Malignancies [Excluding Non-Melanoma Skin Cancer (NMSC)]

Safety Alerts

通知日: 2021/12/31, 更新日: 2022/01/03

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/426-english/safety-alerts-main/safety-alerts-2021/1527288-janus-kinase-jak-inhibitors-in-rheumatoid-arthritis-patients-risk-of-major-adverse-cardiovascular-events-mace-and-malignancies-excluding-non-melanoma-skin-cancer-nmsc-2.html>

◇概要

関節リウマチ (RA) は、過剰な免疫システムが健康な関節組織を攻撃することで、疼痛、腫脹、硬直を引き起こし、関節機能の喪失をもたらす慢性炎症性疾患である¹⁾。Tofacitinib, baricitinib, およびupadacitinibはヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬クラスに属する医薬品で、マレーシアでは関節リウマチおよび特定の慢性炎症性疾患治療薬として承認されている²⁻⁴⁾。これらの医薬品は、炎症反応や免疫機能に関与するサイトカイン/増殖因子のシグナルを伝達する複数のJAK酵素を抑制し、免疫系の過剰な働きを抑えることで効果を発揮する²⁻⁵⁾。

マレーシアでは、DCA (医薬品管理局)^{A)}によりtofacitinib含有製品1品目, baricitinib含有製品2品目, およびupadacitinib含有製品1品目が登録されている²⁻⁴⁾。

◇安全性問題の背景

マレーシアNPRA (国家医薬規制庁)^{B)}は、米国FDA (米国食品医薬品局)^{C)}から、RA患者でのJAK阻害薬の使用に関連する主要有害心血管イベント (MACE)^{D)}および悪性腫瘍 [非黒色腫皮膚癌 (NMSC)^{E)}を除く] についてのリスク情報を受けた⁵⁾。

この安全性懸念は、大規模無作為化市販後安全性試験 (PASS)^{F), G)}により明らかになった。主要複合エンドポイントは、MACE (心血管死, 心筋梗塞, および脳卒中と定義) ならびに悪性腫瘍

^{A)} Drug Control Authority

^{B)} National Pharmaceutical Regulatory Agency

^{C)} United States Food and Drug Administration

^{D)} major adverse cardiovascular event

^{E)} non-melanoma skin cancer

^{F)} post-authorisation safety study

^{G)} 1 つ以上の心血管リスク因子を有する 50 歳以上の RA 患者を対象として、tofacitinib を腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害薬 (etanercept または adalimumab) と比較した試験

(NMSCを除く)とした⁶⁾。NMSCについては以前に報告されており、皮膚癌の高リスク患者には定期的な皮膚検査を推奨することが既に添付文書(PI)^{H)}に十分記載されていることから、レビュー対象から除外した²⁾。

MACEについては、TNF阻害薬に対する推定ハザード比(HR)は1.33[95%信頼区間(CI)[0.91～1.94]]であった。悪性腫瘍(NMSCを除く)についてはHR 1.48(95%CI[1.04～2.09])であった。特に、tofacitinib投与患者ではTNF阻害薬投与患者と比較して、非致死性心筋梗塞、肺癌、およびリンパ腫の増加がみられた⁶⁻⁸⁾。

Baricitinibとupadacitinibは、いずれも関節リウマチ治療に対しても使用されるJAK阻害薬である。米国FDAは、baricitinibとupadacitinibについては同様の大規模な安全性臨床試験がこれまで実施されていないにもかかわらず、tofacitinibと類似の作用機序であることを考慮し、最も強い警告である枠組み警告(Boxed Warning)にこれらのリスクに関する情報を追加して製品情報を改訂するよう要求した⁵⁾。一方、欧州EMA^{I,8)}、Swissmedic^{J,9)}、英国MHRA^{K,10)}、および日本のPMDA^{L, 11)}は、これまでtofacitinibについてのみ措置を講じている。

◇医薬品有害反応(ADR)^{M)報告¹²⁾}

これまでにNPR Aは、tofacitinibおよびbaricitinibの投与後の有害事象報告症例64例(有害事象件数としては93件)を受けたが、upadacitinibに関する報告は受けていない。この中にはtofacitinib投与による胸痛1件が含まれる。しかし、JAK阻害薬に関連するMACEおよび悪性腫瘍(NMSCを除く)に関する有害事象は報告されていない。

NPR Aは現在、baricitinibとupadacitinibについて、この安全性情報を追加してマレーシア国内のPIを改訂する必要性を評価している。

◇医療従事者への助言

- Tofacitinib, baricitinib, およびupadacitinibなどのJAK阻害薬を処方または治療継続する前に、ベネフィットとリスクを検討すること。
- Tofacitinibは、TNF阻害薬(単独使用または併用)が十分奏効しなかったか、または忍容性のない患者のみに用いること。
- 65歳超の患者、現喫煙者または過去喫煙者、その他の心血管系または悪性腫瘍のリスク因子のある患者においては、適切な代替治療がない場合にのみ、tofacitinibを使用すること。

^{H)} package insert

^{I)} European Medicines Agency

^{J)} Swiss Agency for Therapeutic Products: 医薬品および医療機器に関するスイスの規制機関

^{K)} Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

^{L)} 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

^{M)} adverse drug reaction

- JAK阻害薬に関連する心血管イベントおよび悪性腫瘍に関する新たなリスクについて患者に伝えること。徴候・症状が現れないか観察し、もし現れた場合は医療機関を受診するよう予め患者に助言すること。
- JAK阻害薬との関連が疑われる有害事象は、すべてNPRAに報告すること。

文献および関連資料

- 1) United States National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases. Rheumatoid arthritis [Internet]. 2019 Sep [cited 2021 Dec 24]. Available from: <https://www.niams.nih.gov/health-topics/rheumatoid-arthritis/advanced>
- 2) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian Product Registration Database (QUEST): XELJANZ (tofacitinib) package insert [Internet]. 2020 Jun 20 [cited 2021 Dec 24]. Available from: <http://www.npra.gov.my> (access restricted).
- 3) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian Product Registration Database (QUEST): OLUMIANT (baricitinib) package insert [Internet]. 2021 Sep 30 [cited 2021 Dec 24]. Available from: <http://www.npra.gov.my> (access restricted).
- 4) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian Product Registration Database (QUEST): RINVOQ (upadacitinib) package insert [Internet]. 2021 Aug 2 [cited 2021 Dec 24]. Available from: <http://www.npra.gov.my> (access restricted).
- 5) United States Food and Drug Administration (U.S. FDA). FDA requires warnings about increased risk of serious heart-related events, cancer, blood clots, and death for JAK inhibitors that treat certain chronic inflammatory conditions [Internet]. FDA Drug Safety Communication 2021 Sep 1 [cited 2021 Sep 7]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warnings-about-increased-risk-serious-heart-related-events-cancer-blood-clots-and-death>
- 6) United States National Library of Medicine. Safety study of tofacitinib versus tumor necrosis factor (TNF) inhibitor in subjects with rheumatoid arthritis [Internet]. ClinicalTrials.gov. 2021 Aug 17 [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02092467>
- 7) United States Food and Drug Administration (U.S. FDA). Drugs@FDA: XELJANZ (tofacitinib) package insert [Internet]. 2021 Dec [cited 2021 Dec 24]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
- 8) European Medicines Agency (EMA). PRAC recommendations on signals: Adopted at the 7-10 June 2021 PRAC meeting [Internet]. 2021 Jul 5 [cited 2021 Jul 14]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-prac-meeting_en.pdf
- 9) Swissmedic: Healthcare Professional Communications. DHPC - XELJANZ® (tofacitinib): Increased risk of serious adverse cardiovascular events and malignancies when using tofacitinib compared to TNF-alpha inhibitors [Internet]. 2021 Sep 15 [cited 2021 Sep 21]. Available from: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-xeljanz-tofacitinib0.html>
- 10) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Tofacitinib (Xeljanz): new measures to minimise risk of major adverse cardiovascular events and malignancies [Internet]. Drug Safety Update 2021 Oct 6 [cited 2021 Oct 25]. Available from:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tofacitinib-xeljanzv-new-measures-to-minimise-risk-of-major-adverse-cardiovascular-events-and-malignancies>

- 11) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Summary of investigation results: Tofacitinib citrate [Internet]. 2021 Oct 21 [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000243235.pdf>
- 12) National Pharmaceutical Regulatory Agency. The Malaysian National ADR Database [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 27]. Available from: <https://www.npra.gov.my> (access restricted).

免責事項:本通知は医療従事者を対象としている。医薬品の安全性に関する最新情報を提供するもので、臨床判断の代替となるものではない。発行時に、情報の正確性の確認には合理的な注意を払っているが、NPRA は本通知を使用または信頼したことから生じるいかなる損失に対しても責任を負うものではない。

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】[Vol.19 No.22 \(2021/10/28\)](#), [Vol.17 No.09 \(2019/04/25\)](#)

【英MHRA】[Vol.19 No.26 \(2021/12/23\)](#)

薬剤情報

- ◎Tofacitinib〔トファシチニブクエン酸塩, Tofacitinib Citrate, ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬, 抗リウマチ薬, 免疫抑制薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Baricitinib〔バリシチニブ, ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬, 抗リウマチ薬, 免疫疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Upadacitinib〔ウパダシチニブ水和物, Upadacitinib Hydrate, ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬, 抗リウマチ薬, 免疫疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Etanercept〔{エタネルセプト(遺伝子組換え), Etanercept (Genetical Recombination)}, {エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続1], Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 1]}, {エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続2], Etanercept (Genetical Recombination) [Etanercept Biosimilar 2]}}, ヒト型可溶性TNF α /LT α レセプター製剤, 抗リウマチ薬, 免疫疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済
- ◎Adalimumab〔{アダリムマブ(遺伝子組換え), Adalimumab (Genetical Recombination)}, TNF α 阻害薬, ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体, 抗リウマチ薬, 免疫疾患治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子