

PRESS RELEASE

2025 年 2 月 20 日

アッヴィ、ヒュミラ®(アダリムマブ)について、X 線基準を満たさない体軸性脊椎 関節炎の成人患者さんに対する治療薬として、公知申請により適応追加承認を 取得

- X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は 10 代～30 代での発症が多い炎症性疾患¹
- ヒュミラは本承認により、日本において 13 番目の適応症を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、ヒト型抗ヒト TNFαモノクローナル抗体製剤であるヒュミラ(一般名:アダリムマブ<遺伝子組換え>、以下「ヒュミラ」)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(以下「nr-axSpA」)の成人患者さんに対する治療薬として適応追加承認を取得しました。本承認取得により、ヒュミラは日本において 2008 年に関節リウマチの適応症での承認取得以来、13 番目の適応症を得ました。

本承認は、日本脊椎関節炎学会、一般社団法人 日本リウマチ学会および日本 AS 友の会からの効能・効果追加の要望により「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、ヒュミラの海外での試験や国内における全国疫学調査の結果などの国内外の公表文献から、その妥当性が評価された公知申請に基づくものです²。

体軸性脊椎関節炎(axSpA)は、主に脊椎や仙腸関節など体軸関節が侵される一連の炎症性疾患で、強直性脊椎炎(以下、「AS」)および nr-axSpA の 2 つに大別されます^{3,4}。AS と nr-axSpA の異なる点は X 線画像での所見の程度であり、nr-axSpA 患者さんでは臨床的に仙腸関節の構造的変化が X 線基準を満たしません⁵。しかしながら、nr-axSpA 患者さんは、疼痛、炎症やこわばりによる身体機能の障害が頻繁にみられ、患者さんの生活の質や健康に重大な負担を及ぼす可能性があります⁶。

こうした状況を背景に、アッヴィは 2024 年 8 月に公知申請による承認申請を行い、今回の適応追加承認取得に至りました。ヒュミラは、これまで長年にわたり、適応症の追加に加え、剤形追加や製剤・デバイスの改良を続けてまいりました。これからも充実した製剤ラインナップを基盤に、患者さんへの貢献を続けてまいります。

ヒュミラ皮下注 製品概要(下線部: 今回の改訂箇所)

販売名	ヒュミラ皮下注
一般名	アダリムマブ(遺伝子組換え)
効果又は効能	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 ○<u>X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> ○尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○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 ○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○化膿性汗腺炎 ○壊疽性膿皮症 ○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) ○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)
用法及び用量(X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の項のみ抜粋)	<u>〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> <u>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。</u>

体軸性脊椎関節炎(axSpA)について

体軸性脊椎関節炎は、脊椎に発症し、背部痛、運動制限および構造的損傷を引き起こす慢性の炎症性疾患です⁵。臨床的に強直性脊椎炎(AS)または X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)と定義された 2 つのサブセットで構成されます⁵。強直性脊椎炎の患者さんでは、X 線画像で明らかな仙腸関節の構造的損傷が認められます⁵。X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、臨床的に仙腸関節の構造的変化が X 線基準を満たさないものと定義されます⁵。

ヒュミラについて

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」は、日本において「関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・乾癬性関節炎・膿疱性乾癬・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*1・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*2(既存治療で効果不十分な場合に限る)」に係る効能・効果の承認を取得しています。2025 年 2 月、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の成人患者さんに対しても適応追加承認を取得しました。

*1 ヒュミラ[®]皮下注 20mg シリンジ 0.2mL は承認。ヒュミラ[®]皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 及び「ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL」では未承認

*2 ヒュミラ[®]皮下注 20mg シリンジ 0.2mL は小児のみ承認

リウマチ領域におけるアッヴィについて

アッヴィは 20 年以上にわたり、リウマチ性疾患とともに生きる患者さんの治療の向上に取り組んできました。革新的な治療を発見し、提供するという当社の長年の取り組みを主軸とし、有望な新たな経路や標的の理解を深める最先端科学を追求し、より多くのリウマチ性疾患の患者さんが治療目標を達成できるよう支援していきます。リウマチ領域におけるアッヴィについて、詳細は[こちら](#)をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#) や [YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

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
Accessed January 8, 2025.
2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書 アダリムマブ(遺伝子組換え) X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001283603.pdf> Accessed January 8, 2025.
3. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewé R, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. Ann Rheum Dis. 2009;68(6):777-83.
4. van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria. Arthritis Rheum. 1984;27(4):361-8.
5. Deodhar AA. Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. Am J Manag Care. 2019;25:S319-S330.
6. Law L, Beckman Rehnman J, Deminger A, et al. Factors related to health-related quality of life in ankylosing spondylitis, overall and stratified by sex. Arthritis Res Ther. 2018;20(1):284.