

アダリムマブの nr-axSpA への効能・効果追加の公知申請についてのお知らせ

会員各位

8月2日(金)に行われました医薬品第二部会におきまして、アダリムマブ(遺伝子組換え、製品名 ヒュミラ®皮下注 40 mg)の「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)」への効能・効果の追加について、公知申請を行って差し支えないと判断されましたので、お知らせいたします。

これにより、現時点では薬事承認上は適応外ではありますが、8月2日付けで保険適用となります。

本審議結果をもって、今後 nr-axSpA への効能又は効果の追加の公知申請が行われ、通常公知申請から6ヶ月以内に薬事承認されることとなります。

2024年8月5日  
一般社団法人日本リウマチ学会  
理事長 田中良哉