－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

添付文書改訂のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2021 年 4 月
日本イーライリリー株式会社

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
バリシチニブ錠

オルミエント®錠4mg
オルミエント®錠2mg

（一部）最適使用推進ガイドライン対象品目

Olumiant®tablets
バリシチニブ錠

この度、弊社製品「オルミエント®錠 4 mg、オルミエント®錠 2 mg（一般名：バリシチニブ錠）」（以下、本剤）の添付文書を改訂しましたのでお知らせ致します。

◆主な改訂内容

「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」の効能又は効果の追加に伴う改訂

項目	内容	
2. 禁忌 4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意 6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 11. 副作用 14. 適用上の注意 17. 臨床試験 23. 主要文献	［追記］ ［変更］	「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」の効能又は効果の追加に伴い、各項の記載を更新しました。

最新の添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）」に掲載しております。

◆添付文書改訂の解説

2. 禁忌
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
11. 副作用
14. 適用上の注意
17. 臨床試験
23. 主要文献

＜改訂理由＞

「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」の効能又は効果の追加が承認されたため、「2. 禁忌」「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「14. 適用上の注意」の記載を更新しました。また、承認申請に用いた臨床試験等の結果をもとに、「11. 副作用」「17. 臨床成績」の記載を更新しました。さらに、「23. 主要文献」に臨床試験等に関する新たな資料を追記するとともに、文献番号の記載整備を行いました。

〔＿＿＿＿＿＿：下線部追記/変更〕

改訂後	改訂前
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 活動性結核の患者［症状が悪化するおそれがある。］［1.1、1.2.2、8.2、9.1.2、11.1.1 参照］ 2.3 好中球数が 500/mm³ 未満の患者［8.3、9.1.9、11.1.3 参照］ 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］ 〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉 2.5 重篤な感染症（敗血症等）の患者［症状が悪化するおそれがある。］［1.1、1.2.1、8.1、9.1.1、9.1.3、11.1.1、15.1.1 参照］ 2.6 重度の腎機能障害を有する患者［7.3、9.2.1、16.6.1 参照］ 2.7 リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者［8.3、9.1.10、11.1.3 参照］ 2.8 ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者［8.3、9.1.11、11.1.3 参照］ 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 2.9 透析患者又は末期腎不全（eGFR が 15mL/分/1.73m² 未満）の患者［7.8、9.2.2、16.6.1 参照］ 2.10 リンパ球数が 200/mm³ 未満の患者［8.3、9.1.10、11.1.3 参照］	2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 重篤な感染症（敗血症等）の患者［症状が悪化するおそれがある。］［1.1、1.2.1、8.1、9.1.1、9.1.3、11.1.1、15.1.1 参照］ 2.3 活動性結核の患者［症状が悪化するおそれがある。］［1.1、1.2.2、8.2、9.1.2、11.1.1 参照］ 2.4 重度の腎機能障害を有する患者［7.2、9.2.1、16.6.1 参照］ 2.5 好中球数が 500/mm³ 未満の患者［8.3、9.1.9、11.1.3 参照］ 2.6 リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者［8.3、9.1.10、11.1.3 参照］ 2.7 ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者［8.3、9.1.11、11.1.3 参照］ 2.8 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
4.効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	4.効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>〇アトピー性皮膚炎注)
〇SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）
注)最適使用推進ガイドライン対象</td><td>〇アトピー性皮膚炎注)
注)最適使用推進ガイドライン対象</td></tr>
<tr><td>5.効能又は効果に関連する注意
5.1~5.4 省略
〈SARS-CoV-2 による肺炎〉
5.5 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。［17.1.9 参照］</td><td>5.効能又は効果に関連する注意
5.1~5.4 省略</td></tr>
<tr><td>6.用法及び用量
〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉
通常、成人にはバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2mg に減量すること。
〈SARS-CoV-2 による肺炎〉
通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</td><td>6.用法及び用量
通常、成人にはバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2mg に減量すること。</td></tr>
<tr><td>7.用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 プロベネシドとの併用時には本剤を 2mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。［10.2、16.7.1 参照］
〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉
7.2 本剤 4mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。［17.1.3-17.1.8 参照］
7.3 中等度の腎機能障害のある患者には、2mg を 1 日 1 回経口投与する。［2.6、9.2.1、9.2.4、9.2.5、16.6.1 参照］
<table>
<tr><th>腎機能障害の程度</th><th>推算糸球体ろ過量(eGFR:mL/分/1.73m²)</th><th>投与量</th></tr>
<tr><td>正常又は軽度</td><td>eGFR≧60</td><td>4mg を 1 日 1 回投与</td></tr>
<tr><td>中等度</td><td>30≦eGFR<60</td><td>2mg を 1 日 1 回投与</td></tr>
<tr><td>重度</td><td>eGFR<30</td><td>投与しない</td></tr>
</table>
7.4~7.6 省略
〈SARS-CoV-2 による肺炎〉
7.7SARS-CoV-2 による肺炎に対するレムデシビル以外の薬剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
7.8 中等度の腎機能障害のある患者には、2mg を 1 日 1 回経口投与する。重度の腎機能障害（15≦eGFR＜30mL/分/1.73m²）がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、下表を参考に投与することができる。［2.9、9.2.2-9.2.5、16.6.1</td><td>7.用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 本剤 4mg 1 日 1 回投与で治療効果が認められた際には、本剤 2mg 1 日 1 回投与への減量を検討すること。［17.1.3-17.1.8 参照］
7.2 中等度の腎機能障害のある患者には、2mg を 1 日 1 回経口投与する。［2.4、9.2.1-9.2.3、16.6.1 参照］
<table>
<tr><th>腎機能障害の程度</th><th>推算糸球体ろ過量(eGFR:mL/分/1.73m²)</th><th>投与量</th></tr>
<tr><td>正常又は軽度</td><td>eGFR≧60</td><td>4mg を 1 日 1 回投与</td></tr>
<tr><td>中等度</td><td>30≦eGFR<60</td><td>2mg を 1 日 1 回投与</td></tr>
<tr><td>重度</td><td>eGFR<30</td><td>投与しない</td></tr>
</table>
7.3 プロベネシドとの併用時には本剤を 2mg 1 日 1 回に減量するなど用量に注意すること。［10.2、16.7.1 参照］
7.4~7.6 省略</td></tr>
</table>

改訂後	改訂前
参照］ <table><tr><th>腎機能障害の程度</th><th>推算糸球体ろ過量(eGFR:mL/分/1.73m²)</th><th>投与量</th></tr><tr><td>正常又は軽度</td><td>eGFR≧60</td><td>4mg を 1 日 1 回投与</td></tr><tr><td>中等度</td><td>30≦eGFR<60</td><td>2mg を 1 日 1 回投与</td></tr><tr><td>重度</td><td>15≦eGFR<30</td><td>2mg を 48 時間ごとに 1 回投与(投与回数は最大 7 回)</td></tr><tr><td></td><td>eGFR<15</td><td>投与しない</td></tr></table>	
8.重要な基本的注意 8.1~8.11 省略 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 8.12 本剤投与時には、やむを得ない場合を除き、抗凝固薬の投与等による血栓塞栓予防を行うこと。［11.1.6 参照］	8.重要な基本的注意 8.1~8.11 省略
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合は重篤な感染症、SARS-CoV-2 による肺炎の場合は SARS-CoV-2 による肺炎を除く）の患者又は感染症が疑われる患者 ［1.1、1.2.1、2.5、8.1、11.1.1 参照］ 9.1.2~9.1.9 省略 9.1.10 リンパ球減少（関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合はリンパ球数 500/mm³ 未満、SARS-CoV-2 による肺炎の場合はリンパ球数 200/mm³ 未満を除く）のある患者 リンパ球減少が更に悪化するおそれがある。［2.7、2.10、8.3、11.1.3、17.1.9 参照］ 9.1.11 ヘモグロビン値減少（関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎の場合はヘモグロビン値 8g/dL 未満を除く）のある患者 ヘモグロビン減少が更に悪化するおそれがある。［2.8、8.3、11.1.3 参照］ 9.2 腎機能障害患者 腎機能が正常な患者に比べ、本剤の曝露量が増加するため、副作用が強くあらわれるおそれがある。 〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉 9.2.1 重度の腎機能障害患者 投与しないこと。［2.6、7.3、16.6.1 参照］ 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 9.2.2 透析患者又は末期腎不全（eGFR が 15mL/分/1.73m² 未満）の患者 投与しないこと。［2.9、7.8、16.6.1 参照］ 9.2.3 重度の腎機能障害患者（透析患者又は末期腎不全の患者を除く）	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者 ［1.1、1.2.1、2.2、8.1、11.1.1 参照］ 9.1.2~9.1.9 省略 9.1.10 リンパ球減少（リンパ球数 500/mm³ 未満を除く）のある患者 リンパ球減少が更に悪化するおそれがある。［2.6、8.3 参照］ 9.1.11 ヘモグロビン値減少（ヘモグロビン値 8g/dL 未満を除く）のある患者 ヘモグロビン減少が更に悪化するおそれがある。［2.7、8.3 参照］ 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 重度の腎機能障害患者 投与しないこと。腎機能が正常な患者に比べ、本剤の曝露量が増加するため、副作用が強くあらわれるおそれがある。［2.4、7.2、16.6.1 参照］ 9.2.2 中等度の腎機能障害患者 2mg 1 日 1 回投与に減量し、慎重に投与すること。腎機能が正常な患者に比べ、本剤の曝露量が増加するため、副作用が強くあらわれるおそれがある。［7.2、

改訂後	改訂前
重度の腎機能障害（15≦eGFR＜30mL/分/1.73m²）がある患者に対して治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合には、2mg を 48 時間ごとに投与することができる。本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。［7.8、16.6.1 参照］ 〈効能共通〉 9.2.4 中等度の腎機能障害患者 2mg 1 日 1 回投与に減量し、慎重に投与すること。 ［7.3、7.8、16.6.1 参照］ 9.2.5 軽度の腎機能障害患者 ［7.3、7.8、16.6.1 参照］	16.6.1 参照］ 9.2.3 軽度の腎機能障害患者 腎機能が正常な患者に比べ、本剤の曝露量が増加するため、副作用が強くあらわれるおそれがある。［7.2、16.6.1 参照］
11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 省略 11.1.3 好中球減少（0.8%）、リンパ球減少（1.3%）、ヘモグロビン減少（0.1%） 好中球数:本剤投与開始後、継続して 500～1000/mm³ である場合は、1000/mm³ を超えるまでは本剤の投与を中断すること。 リンパ球数:本剤投与開始後、関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎患者では 500/mm³ 未満、SARS-CoV-2 による肺炎患者では 200/mm³ 未満になった場合には、本剤の投与を中断すること。 ヘモグロビン値:関節リウマチ又はアトピー性皮膚炎患者において、本剤投与開始後、8g/dL 未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中断すること。 ［2.3、2.7、2.8、2.10、8.3、9.1.9-9.1.11 参照］ 11.1.4~11.1.5 省略 11.1.6 静脈血栓塞栓症（0.3%注1)、1.0%注2)） 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。［8.12、9.1.6 参照］ 注 1) 関節リウマチ及びアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験における発現割合 注 2) SARS-CoV-2 による肺炎患者を対象とした臨床試験における発現割合	11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.2 省略 11.1.3 好中球減少（0.8%）、リンパ球減少（1.3%）、ヘモグロビン減少（0.1%） 好中球数:本剤投与開始後、継続して 500～1000/mm³ である場合は、1000/mm³ を超えるまでは本剤の投与を中断すること。 リンパ球数:本剤投与開始後、500/mm³ 未満になった場合には、500/mm³ 以上となるまで本剤の投与を中止すること。 ヘモグロビン値:本剤投与開始後、8g/dL 未満になった場合には、正常化するまで本剤の投与を中止すること。 ［2.5-2.7、8.3 参照］ 11.1.4~11.1.5 省略 11.1.6 静脈血栓塞栓症（0.3%） 肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。［9.1.6 参照］
14. 適用上の注意 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 14.2 薬剤投与時の注意 本剤の経口投与が困難な場合、懸濁させた上で経口、胃瘻、経鼻又は経口胃管での投与を考慮できる。	14. 適用上の注意 該当箇所無し
17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1~17.1.8 省略 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 17.1.9 国際共同第 III 相試験［ACTT-2 試験］ 18 歳以上の SARS-CoV-2 による肺炎患者 1033 例（日本人 1 例を含む）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。レムデシビル併用下、プラ	17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1~17.1.8 省略

改訂後	改訂前

セボ又は本剤 4mg を 1 日 1 回最長 14 日間経口投与した。レムデシビルは投与初日に 200mg、2～10 日目は 100mg を 1 日 1 回静脈内投与した。なお、退院した場合には治験薬及びレムデシビルの投与を中止することとした。
また、本試験では静脈血栓塞栓症の予防の実施が推奨され、本剤群 94.3%、プラセボ群 94.5%の患者においてヘパリン（低分子ヘパリンを含む）が併用投与されていた。
本試験の主な選択・除外基準は下表の通りであった。
表 19）ACTT-2 試験の主な選択・除外基準

選択基準	・SARS-CoV-2 による感染症が示唆される症状で入院中 ・PCR 法又は同等の臨床検査で SARS-CoV-2 感染と診断されている ・以下のいずれか 1 つ以上を有する ・肺炎画像所見(胸部 X 線、CT 検査等) ・SpO_2 が 94%以下 ・酸素吸入を要する ・人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)を要する
除外基準	・AST 又は ALT が基準範囲上限の 5 倍超 ・eGFR が 30mL/min 未満、血液透析又は血液ろ過を受けている ・好中球数が 1000/mm^3 未満 ・リンパ球数が 200/mm^3 未満 ・妊婦又は授乳婦

主要評価項目は、無作為化後 28 日時点での回復（8 段階の順序尺度[注 53)] の OS-1～3 に該当）までの期間とされた。回復までの期間の中央値［95%CI］は、本剤群で 7［6, 8］日、プラセボ群で 8［7, 9］日であり、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された（ハザード比［95%CI］:1.15［1.00～1.31］、層別 Log-rank 検定、p〔両側〕=0.047、有意水準〔両側〕0.05、図 1 参照）。

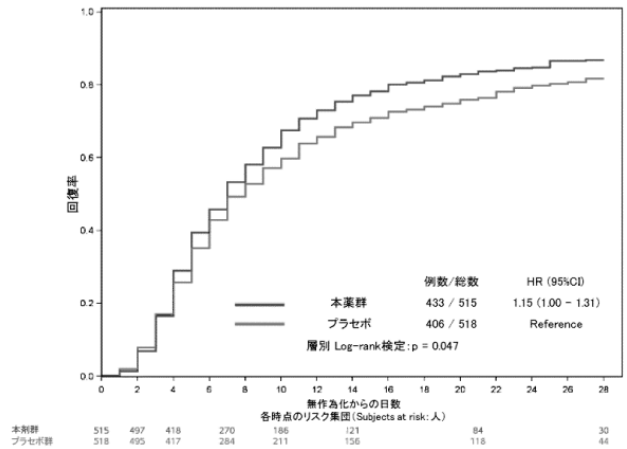


図 1）無作為化後 28 日時点での回復までの期間の Kaplan-Meier 曲線（ITT 集団）

改訂後	改訂前

副次評価項目である無作為化後14日時点での8段階の順序尺度に基づく臨床状態の比例オッズ比［95%CI］は1.26［1.01, 1.57］であった。
また、ベースラインにおける 8 段階の順序尺度別の主要評価項目、副次評価項目の結果は下表のとおりであった。［5.5、9.1.9、9.1.10参照］

表20）ベースラインにおける8段階の順序尺度別の主要評価項目及び副次評価項目の結果

		ベースラインにおけるOS-4[注54)]		ベースラインにおけるOS-5[注54)]	
		本剤群70例	プラセボ群72例	本剤群288例	プラセボ群276例
無作為化後28日時点での回復までの期間	回復した患者数	67例	69例	262例	243例
	回復までの期間の中央値[95%CI]	5 [4, 6]	4 [4, 6]	5 [5, 6]	6 [5, 6]
	ハザード比[注55)][95%CI]	0.88 [0.62, 1.23]		1.17[0.98, 1.39]	
無作為化後14日時点でのNIAID-OSに基づく臨床状態の比例オッズ比[注56)][95%CI]		0.58 [0.31,1.10]		1.19 [0.88, 1.62]	
		ベースラインにおけるOS-6[注54)]		ベースラインにおけるOS-7[注54)]	
		本剤群103例	プラセボ群113例	本剤群54例	プラセボ群57例
無作為化後28日時点での回復までの期間	回復した患者数	82例	73例	22例	21例
	回復までの期間の中央値[95%CI]	10 [9, 13]	18 [13, 21]	NE [25, NE]	NE [26, NE]
	ハザード比[注55)][95%CI]	1.51 [1.10, 2.08]		1.08 [0.59, 1.97]	
無作為化後14日時点でのNIAID-OSに基づく臨床状態の比例オッズ比[注56)][95%CI]		2.25 [1.39, 3.64]		1.67 [0.82, 3.42]	

NE:Not Estimated

注 53）順序尺度［OS-1:入院しておらず活動も制限されない、OS-2:入院していないが活動が制限される及び/又は在宅での酸素補充が必要、OS-3:入院してい

改訂後	改訂前
るが酸素補充は不要-治療の継続を必要としない、OS-4:入院しているが酸素補充は不要-治療の継続を必要とする(SARS-CoV-2感染症関連又はそれ以外)、OS-5:入院中で酸素吸入が必要、OS-6:入院中で非侵襲的人工呼吸又は高流量酸素機器を使用している、OS-7:入院中で侵襲的人工呼吸又は ECMO による管理を行っている、OS-8:死亡］ 注 54）ベースラインにおける実際の順序尺度に基づく結果 注 55）重症度（中等症、重症）を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデル、重症度別及び順序尺度別の結果は Cox 比例ハザードモデル 注 56）重症度（中等症、重症）を共変量とした比例オッズモデル ACTT-2 試験では、グレード 3 以上の有害事象、グレード 2 以上の本剤投与と関連のある過敏症反応、グレードを問わない静脈血栓塞栓症関連事象のみを収集している[注57)]。各群における有害事象の発現状況は以下の通りであった。本剤群で報告された主な副作用は、AST 上昇（1.4%）、リンパ球数減少（1.2%）、肺塞栓症（0.8%）、ALT 上昇（0.8%）、トランスアミナーゼ上昇（0.4%）、悪心（0.4%）であった。 表 21）各群における有害事象の発現割合[注58)] 本剤群 / プラセボ群 グレード 3 又は 4 の有害事象：41% (207/507) / 47% (238/509) 死亡に至った有害事象：4% (19/507) / 6% (31/509) 重篤な有害事象：15% (77/507) / 20% (103/509) 投与中止に至った有害事象：7% (34/507) / 12% (59/509) 静脈血栓塞栓症：4% (21/507) / 3% (16/509) 肺塞栓症：1% (5/507) / 0.4% (2/509) 注 57）グレードの評価は Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events, Version 2.1.［July 2017］に準じている。 注 58）%（例数）、同一被験者に同一有害事象が複数回発現した場合は 1 例として集計	
23. 主要文献 1)~3) 省略 4) 社内資料:アトピー性皮膚炎患者を対象とした母集団薬物動態解析(第 II 相試験及び第 III 相試験)(2020 年 12 月 25 日承認, CTD 2.7.2.3.1.5.1) 5)~39) 省略	23. 主要文献 1)~3) 省略 4) 社内資料:アトピー性皮膚炎患者を対象とした母集団薬物動態解析(第 II 相試験及び第 III 相試験) 5)~39) 省略

改訂後	改訂前
40) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に外用コルチコステロイドと併用した多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD7(JAIY)試験)(2020 年 12 月 25 日承認, CTD 2.7.6.5) 41) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD1(JAHL)試験)(2020 年 12 月 25 日承認, CTD 2.7.6.3) 42) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD2(JAHM)試験)(2020 年 12 月 25 日承認, CTD 2.7.6.4) 43) 社内資料(NIAID ACTT-2 試験) 44) Kalil AC, et al.:N. Engl. J. Med. 2021; 384(9):795-807 45) Higashi Y,: Folia Pharmacol. Jpn. 2014; 144(4): 160-166 46) Fridman JS, et al.: J. Immunol. 2010; 184(9): 5298-5307 47) Shi JG, et al.: J. Clin. Pharmacol. 2014; 54(12): 1354-1361	40) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に外用コルチコステロイドと併用した多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD7(JAIY)試験) 41) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD1(JAHL)試験) 42) 社内資料:中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験(BREEZE-AD2(JAHM)試験) 43) Higashi Y,: Folia Pharmacol. Jpn. 2014; 144(4): 160-166 44) Fridman JS, et al.: J. Immunol. 2010; 184(9): 5298-5307 45) Shi JG, et al.: J. Clin. Pharmacol. 2014; 54(12): 1354-1361

◆その他

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.299 号（2021 年 6 月上旬発送）にも掲載される予定です。

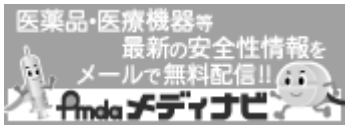
流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、 ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、ここでお知らせした内容は弊社医薬情報ホームページ（http://www.lillymedical.jp）でもご覧になれます。

◆PMDA メディナビについて

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス『PMDA メディナビ』にご登録いただきますと、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報をメールにて直ちに入手いただけます。

登録・お問い合わせ先　PMDA メディナビ　http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html



Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605※1（医療関係者向け）
受付時間　月曜日～金曜日 8:45～17:30※2
※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます
※2 祝祭日及び当社休日を除きます
www.lillymedical.jp

®：登録商標

OLM-N009(R0)
2021 年 4 月作成

製造販売元
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086　神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号