

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 10 月 - 12 月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤
ウパダシチニブ水和物錠

リンヴォック[®]錠 30mg

リンヴォック[®]錠 15mg

リンヴォック[®]錠 7.5mg

RINVOQ[®] Tablets

製造販売元 **abbvie**
アッヴィ合同会社

この度、標記製品の添付文書（「使用上の注意」）を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
その他の注意	トファシチニブクエン酸塩での海外市販後安全性試験の結果、並びに本剤での国内市販後自発報告における状況の追記。	トファシチニブクエン酸塩での海外市販後安全性試験の結果に伴う、トファシチニブクエン酸塩以外の関節リウマチの効能・効果を有するヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤でのクラスラベリング改訂。

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17 時 30 分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）
- ・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部_____：追記）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.6（変更なし） 〈効能共通〉 15.1.7 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events: MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ 1.33（0.91, 1.94）及び 1.48（1.04, 2.09）であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン 1.8 を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。また、本剤でも、国内市販後の自発報告において、心血管系事象の発現が認められている。[1.1、8.7 参照]	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.6（略）

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

「その他の注意」の項

今回の改訂は、トファシチニブクエン酸塩において、1つ以上の心血管リスク因子を有する50歳以上のメトトレキサート（MTX）で効果不十分な関節リウマチ患者を対象にMTX併用下で実施された海外市販後安全性試験の結果に基づいています。当該試験結果に関し検討の結果、トファシチニブ以外の本剤を含む関節リウマチの効能又は効果を有するヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤の注意事項として、添付文書の使用上の注意において当該事象に関する注意喚起の必要性から、本剤の「その他の注意」を改訂しました。

**本製品の最新添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> からご覧下さい。**

アッヴィ合同会社
 東京都港区芝浦3-1-21