

－ 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。－

添付文書改訂のお知らせ

2022年5月-8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

abbvie
製造販売元 **アッヴィ合同会社**

この度、承認事項の一部変更として、「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、また本剤の企業中核データシート（CCDS）の改訂に伴い、関連する事項について添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等）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】

| 主な改訂項目 | 主な改訂内容 | 備考 |
|--|--|----------------------------------|
| 警告 効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 重要な基本的注意 特定の背景を有する患者に関する注意 相互作用 副作用 その他の注意 | 「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂いたしました。 また、最新の安全性データ等によるCCDS改訂に基づき、新たに注意喚起が必要と判断し、非黒色腫皮膚癌、重篤な過敏症、グレープフルーツとの併用注意について追記いたしました。 | 承認事項の一部変更 通知に拠らない改訂 （自主改訂） |

- ・ 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（下線部_____：変更、取消線部——：削除） |
|---|--|
| <p>1. 警告 <効能共通> 1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等や悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1、1.2.2、2.2、2.3、8.1、8.2、8.7、<u>8.8</u>、9.1.1-9.1.3、9.8、11.1.1、15.1.1-<u>15.1.9</u> 参照] 1.2~1.5（変更なし） <強直性脊椎炎> 1.6 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.3参照]</p> | <p>1. 警告 <効能共通> 1.1 本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、本剤との関係性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用すること。また、本剤投与後に有害事象が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。[1.2.1、1.2.2、2.2、2.3、8.1、8.2、8.7、9.1.1-9.1.3、9.8、11.1.1、15.1.1-15.1.7 参照] 1.2~1.5（略）</p> |
| <p>4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎^注 注）最適使用推進ガイドライン対象</p> | <p>4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○アトピー性皮膚炎^注 注）最適使用推進ガイドライン対象</p> |
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.2（変更なし） <強直性脊椎炎> 5.3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.6 参照] 5.4~5.6（変更なし 以下番号繰り下げ）</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.2（略） 5.3~5.5（略）</p> |
| <p>6. 用法及び用量 <関節リウマチ> （変更なし） <関節症性乾癬、強直性脊椎炎> 通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 <アトピー性皮膚炎> （変更なし）</p> | <p>6. 用法及び用量 （略）</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2（変更なし） <強直性脊椎炎> 7.3 治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。本剤による治療反応は、通常、投与開始から 16 週以内に得られる。 7.4~7.6（変更なし 以下番号繰り下げ）</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2（略） 7.3~7.5（略）</p> |

【改訂内容】 つづき（該当部のみ抜粋）

| 改訂後（下線部：追記） | 改訂前（取消線部：削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|---------|---|--|-------------------------------|--------|--------|--------|--|------|-----------|---------|---|---|-------------------------------|-----|-----|-----|
| <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6（変更なし） 8.7 <u>非黒色腫皮膚癌を除く、悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍</u>の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、<u>8.8</u>、15.1.2、15.1.4、15.1.6、<u>15.1.8</u>、<u>15.1.9</u>参照] 8.8 <u>皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれ</u>ることがあるので、定期的に皮膚の状態を確認すること。また、<u>皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診する</u>よう患者を指導すること。臨床試験において本剤 15 mg と比較して本剤 30 mg で非黒色腫皮膚癌の発現率が高いことが報告されている。[1.1、8.7、15.1.2、15.1.4、15.1.6、15.1.8、15.1.9参照] 8.9～8.12（変更なし 以下番号繰り下げ）</p> | <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6（略） 8.7 悪性リンパ腫、固形癌の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、15.1.2、15.1.4、15.1.6、15.1.7参照] 8.8～8.11（略）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（変更なし） 9.7 小児等 〈関節リウマチ、関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉 9.8（変更なし）</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（略） 9.7 小児等 〈関節リウマチ、関節症性乾癬〉 9.8（略）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用 （変更なし） 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 グレープフルーツ [7.4、16.7.1参照]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。</td> <td>CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。</td> </tr> <tr> <td>（変更なし）</td> <td>（変更なし）</td> <td>（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 グレープフルーツ [7.4、16.7.1参照] | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。 | CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。 | （変更なし） | （変更なし） | （変更なし） | <p>10. 相互作用 （略） 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 [7.3、16.7.1参照]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。</td> <td>CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 [7.3、16.7.1参照] | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。 | CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。 | （略） | （略） | （略） |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 グレープフルーツ [7.4、16.7.1参照] | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらを長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。 | CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （変更なし） | （変更なし） | （変更なし） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン等 [7.3、16.7.1参照] | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を長期間併用する場合は副作用の発現等に注意すること。 | CYP3A阻害作用により本剤のクリアランスが低下するため。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （略） | （略） | （略） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 肺炎（1.1%）、带状疱疹（3.9%）、結核（頻度不明）等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれ、致死的な経過をたどるおそれがある。本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、1.2.2、2.2、2.3、8.1、8.2、8.4、9.1.1-9.1.3、9.8、15.1.1、15.1.3、15.1.5、<u>15.1.7</u>参照] 11.1.2 消化管穿孔（0.1%未満） （変更なし） 11.1.3 好中球減少（1.8%）、<u>リンパ球減少</u>（<u>0.9%</u>）、<u>ヘモグロビン減少</u>（<u>0.4%</u>） （変更なし）</p> | <p>11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 肺炎（1.3%）、带状疱疹（4.1%）、結核（頻度不明）等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれ、致死的な経過をたどるおそれがある。本剤投与中に重篤な感染症を発現した場合は、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること。[1.1、1.2.1、1.2.2、2.2、2.3、8.1、8.2、8.4、9.1.1-9.1.3、9.8、15.1.1、15.1.3、15.1.5参照] 11.1.2 消化管穿孔（0.1%未満） （略） 11.1.3 好中球減少（1.8%）、<u>リンパ球減少</u>（1.0%）、<u>ヘモグロビン減少</u>（0.5%） （略）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後（下線部：追記） | 改訂前（取消線部：削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------------------------|------|-----|---|---------------------|---|-----|---|----|---|-----|---|---|----------------|--------------|---|----|---------------------------|-------|---|----|---|--------------------------|---|---|-------|-------|---|------------|------|---|--|-------|----------|------|-----|---|---------------------|---|-----|---|----|---|-----|---|---|------------|--------------|---|----|-----|-------|---|----|---|--------------------------|---|---|-------|-------|---|------------|------|
| <p>11.1.4 肝機能障害 ALT 上昇 (3.0%)、AST 上昇 (2.3%) 等の肝機能障害があらわれ るおそれがある。[8.10 参照]</p> <p>11.1.5~11.6 (変更なし)</p> <p>11.1.7 重篤な過敏症 アナフィラキシー (頻度不明) 及び血管浮腫 (頻度不明) があらわ れるおそれがある。[2.1 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="164 454 788 1153"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>—</td> <td>悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>—</td> <td>咳嗽</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td>上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む)</td> <td>気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ</td> <td>口腔カンジ ダ、毛包炎</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下 組織</td> <td>—</td> <td>ざ瘡</td> <td>蕁麻疹、皮膚 有棘細胞癌、 基底細胞癌</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>—</td> <td>頭痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障 害及び投与部 位の状態</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>発熱、疲労</td> </tr> <tr> <td>臨床検査値</td> <td>—</td> <td>CK 上昇、体重増加</td> <td>高脂血症</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用の発現頻度は、関節リウマチ (投与期間 1.36 年 (中央値) の安全性データ)、関節症性乾癬 (投与期間 1.32 年 (中央値) の安全性データ)、強直性脊椎炎 (投与期間 0.82 年 (中央値) の安全性データ) 及びアトピー性皮膚炎 (投与期間 1.19 年 (中 央値) の安全性データ) を対象とし、本剤との関連性が否定で きない事象につき、当該臨床試験の統合データに基づいて算出 した。</p> | | 10%以上 | 1%~10%未満 | 1%未満 | 消化器 | — | 悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む) | — | 呼吸器 | — | 咳嗽 | — | 感染症 | 上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む) | 気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ | 口腔カンジ ダ、毛包炎 | 皮膚及び皮下 組織 | — | ざ瘡 | 蕁麻疹、皮膚 有棘細胞癌、 基底細胞癌 | 神経系障害 | — | 頭痛 | — | 一般・全身障 害及び投与部 位の状態 | — | — | 発熱、疲労 | 臨床検査値 | — | CK 上昇、体重増加 | 高脂血症 | <p>11.1.4 肝機能障害 ALT 上昇 (3.1%)、AST 上昇 (2.3%) 等の肝機能障害があらわれ るおそれがある。[8.9 参照]</p> <p>11.1.5~11.6 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="810 454 1434 1153"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1%~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>—</td> <td>悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>—</td> <td>咳嗽</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td>上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む)</td> <td>気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ</td> <td>口腔カンジ ダ</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下 組織</td> <td>—</td> <td>ざ瘡</td> <td>蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>—</td> <td>頭痛</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障 害及び投与部 位の状態</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>発熱、疲労</td> </tr> <tr> <td>臨床検査値</td> <td>—</td> <td>CK 上昇、体重増加</td> <td>高脂血症</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用の発現頻度は、関節リウマチ (投与期間 1.36 年 (中央値) の安全性データ)、関節症性乾癬 (投与期間 1.32 年 (中央値) の安全性データ) 及びアトピー性皮膚炎 (投与期間 1.19 年 (中 央値) の安全性データ) を対象とし、本剤との関連性が否定でき ない事象につき、当該臨床試験の統合データに基づいて算出 した。</p> | | 10%以上 | 1%~10%未満 | 1%未満 | 消化器 | — | 悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む) | — | 呼吸器 | — | 咳嗽 | — | 感染症 | 上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む) | 気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ | 口腔カンジ ダ | 皮膚及び皮下 組織 | — | ざ瘡 | 蕁麻疹 | 神経系障害 | — | 頭痛 | — | 一般・全身障 害及び投与部 位の状態 | — | — | 発熱、疲労 | 臨床検査値 | — | CK 上昇、体重増加 | 高脂血症 |
| | 10%以上 | 1%~10%未満 | 1%未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | — | 悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む) | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | — | 咳嗽 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 感染症 | 上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む) | 気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ | 口腔カンジ ダ、毛包炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚及び皮下 組織 | — | ざ瘡 | 蕁麻疹、皮膚 有棘細胞癌、 基底細胞癌 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神経系障害 | — | 頭痛 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般・全身障 害及び投与部 位の状態 | — | — | 発熱、疲労 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床検査値 | — | CK 上昇、体重増加 | 高脂血症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10%以上 | 1%~10%未満 | 1%未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | — | 悪心、腹痛 (上腹部痛 を含む) | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 呼吸器 | — | 咳嗽 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 感染症 | 上気道感染 (急性副 鼻腔炎、喉頭炎、ウイ ルス性喉頭炎、鼻咽 頭炎、口腔咽頭痛、咽 頭膿瘍、咽頭炎、レン サ球菌性咽頭炎、咽 頭扁桃炎、気道感染、 ウイルス性気道感 染、鼻炎、鼻喉頭炎、 副鼻腔炎、扁桃炎、細 菌性扁桃炎、ウイル ス性咽頭炎、ウイル ス性上気道感染を含 む) | 気管支炎 (ウイルス性 気管支炎、細菌性気 管支炎、気管支炎を 含む)、単純ヘルペス (陰部ヘルペス、陰部 単純ヘルペス、ヘル ペス性皮膚炎、ヘル ペス性眼炎、鼻ヘル ペス、眼部単純ヘル ペス、ヘルペスウイ ルス感染、口腔ヘル ペスを含む)、イン フルエンザ | 口腔カンジ ダ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚及び皮下 組織 | — | ざ瘡 | 蕁麻疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神経系障害 | — | 頭痛 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般・全身障 害及び投与部 位の状態 | — | — | 発熱、疲労 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臨床検査値 | — | CK 上昇、体重増加 | 高脂血症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1~15.1.4 (変更なし)</p> <p><u>〈強直性脊椎炎〉</u></p> <p>15.1.5 強直性脊椎炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第Ⅲ 相試験における本剤 15mg の解析 (長期) において重篤な感染 症の発現はそれぞれ 0 件及び 6.0 件/100 人・年 (うち、COVID- 19 関連のものは 3.7 件/100 人・年) であった。[1.1、1.2.1、 2.2、11.1.1 参照]</p> <p>15.1.6 強直性脊椎炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第Ⅲ 相試験における本剤 15mg の解析 (長期) では、非黒色腫皮膚癌 を除く悪性腫瘍の発現率はそれぞれ 0.4 例/100 人・年及び 0 例 /100 人・年であった。[1.1、8.7、8.8 参照]</p> <p>15.1.7~15.1.9 (変更なし 以下番号繰り下げ)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (変更なし)</p> | <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1~15.1.4 (略)</p> <p>15.1.5~15.1.7 (略)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 (略)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

次に、改訂理由を、①新たに承認された効能追加（既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎）に伴う改訂、②最新の安全性データ等による CCDS 改訂、の順に記載します。

【改訂理由】既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「警告」の項

1.6 強直性脊椎炎に伴う注意として、本剤治療を行う前に、既存治療の適用について十分に勘案した上で、本剤での治療の必要性を考慮していただくよう設定しました。

2) 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載しました。

3) 「効能又は効果に関連する注意」の項

5.3 本剤の効能又は効果を「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」と設定したことを考慮して、非ステロイド性抗炎症薬等による既存治療で効果不十分と考えられる場合に投与することが適切であると見え、設定しました。

4) 「用法及び用量に関連する注意」の項

7.3 強直性脊椎炎に伴う注意として、本剤が長期的に投与される可能性及び本剤の臨床試験成績を踏まえ、本剤に対する効果不十分例における治療計画の継続の再考及び本剤の効果が期待できる目安時期について、情報提供及び注意喚起するために、設定しました。

5) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

9.7 強直性脊椎炎を対象とした小児等の臨床試験は実施していないため記載しました。

6) 「副作用」の項

関節リウマチを対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験（M14-663, M15-555, M13-545, M14-465, M13-542, M13-549 の6試験）、関節症性乾癬を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験（M15-572, M15-554）、アトピー性皮膚炎を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験（M17-377, M16-045, M16-047 の3試験）、及び強直性脊椎炎を対象としたプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相及び第Ⅲ相試験（M16-098, M19-944 study1）の統合解析に基づき、副作用とその発現頻度を更新しました。

7) 「その他の注意」の項

15.1.5, 15.1.6 強直性脊椎炎を対象とした臨床試験結果から、関節リウマチ、関節症性乾癬、及びアトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験結果を大きく上回るような特筆すべき安全性の懸念は検出されず、関節リウマチ、関節症性乾癬、及びアトピー性皮膚炎と同様、本剤の重篤な感染症および悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現状況を記載しました。

【改訂理由】最新の安全性データ等による CCDS 改訂に基づく改訂

1) 「警告」の項

1.1 本剤の国内外臨床試験の最新のデータに基づき、本剤の安全性について評価した結果、非黒色腫皮膚癌については、本剤 30mg 群で 15mg 群と比較して発現率が高い傾向にあるとの新たな知見が認められたため、情報提供及び注意喚起するために、改訂しました。

2) 「重要な基本的注意」の項

8.7, 8.8 本剤の国内外臨床試験の最新のデータに基づき、本剤の安全性について評価した結果、非黒色腫皮膚癌については、本剤 30mg 群で 15mg 群と比較して発現率が高い傾向にあるとの新たな知見が認められたため、情報提供及び注意喚起するために、改訂及び設定しました。

3) 「相互作用」の項

10.2 グレープフルーツは CYP3A を強く阻害作用を有することが広く知られており、本剤での検証ではないものの、本剤と同じ CYP3A4 基質である薬剤とグレープフルーツ含有食品との同様な相互作用はいくつも報告されています。そのため、本剤とグレープフルーツ含有食品とを併用した際にも潜在的に本剤の血漿中濃度が増加することが予想され、潜在的に起こり得る血漿中濃度の増加により有害事象発現を増加させる可能性があるため、本剤投与期間中はグレープフルーツ含有食品の摂取は避けていただくべく、設定しました。

4) 「副作用」の項

重篤な過敏症については、関節リウマチ患者を対象とした海外臨床試験において本剤 15mg 群の被験者に血管浮腫（1 例、重篤）の発現が、市販後の情報としてアナフィラキシー反応（1 例、重篤）及び血管浮腫（8 例、いずれも非重篤）の発現例が認められたため、情報提供及び注意喚起するべく記載しました。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」(<https://a-connect.abbvie.co.jp/>)に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

リンヴォック錠の GS1 バーコード



アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21