

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023 年 2 月～4 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 45mg

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、「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子化された添付文書（「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 特定の背景を有する患者に関する注意 副作用 その他の注意	「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」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。	承認事項の一部変更

・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）
1. 警告 1.1～1.5（変更なし） 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、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、5.4 参照] 1.7（変更なし）	1. 警告 1.1～1.5（略） 〈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] 1.7（略）
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 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎^注 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎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） 注）最適使用推進ガイドライン対象	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 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎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） 注）最適使用推進ガイドライン対象
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2（変更なし） 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 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及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.6 参照] 5.4～5.8（変更なし 以下番号繰り下げ）	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2（略） 5.3～5.7（略）
6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 （変更なし） 〈関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウパダシニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 〈アトピー性皮膚炎〉 （変更なし） 〈潰瘍性大腸炎〉 （変更なし）	6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 （略） 〈関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウパダシニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。 〈アトピー性皮膚炎〉 （略） 〈潰瘍性大腸炎〉 （略）
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2（変更なし） 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、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。 7.4～7.9（変更なし）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2（略） 〈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。 7.4～7.9（略）
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、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈アトピー性皮膚炎〉 9.7.2（変更なし） 9.8（変更なし）	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、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈アトピー性皮膚炎〉 9.7.2（略） 9.8（略）

【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（下線部_____：変更、取消線部——：削除）			
11. 副作用 <i>（変更なし）</i> 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 带状疱疹（ <u>4.4%</u> ）、肺炎（1.2%）、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、 <u>15.1.5</u> 、 <u>15.1.7</u> 、 <u>15.1.9</u> 、 <u>15.1.11</u> 参照] 11.1.2 消化管穿孔 （0.1%未満） <i>（変更なし）</i> 11.1.3 好中球減少 （2.9%）、 リンパ球減少 （ <u>1.4%</u> ）、 ヘモグロビン減少 （0.5%） <i>（変更なし）</i> 11.1.4 肝機能障害 <i>（変更なし）</i> 11.1.5 間質性肺炎 （頻度不明） <i>（変更なし）</i> 11.1.6 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症（ <u>0.2%</u> ）及び深部静脈血栓症（0.1%未満）があらわれることがある。[9.1.4 参照] 11.1.7 重篤な過敏症 <i>（変更なし）</i> 11.2 その他の副作用				11. 副作用 <i>（略）</i> 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 带状疱疹（ <u>4.5%</u> ）、肺炎（1.2%）、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、 <u>15.1.5</u> 、 <u>15.1.7</u> 、 <u>15.1.9</u> 参照] 11.1.2 消化管穿孔 （0.1%未満） <i>（略）</i> 11.1.3 好中球減少 （2.9%）、 リンパ球減少 （ <u>1.5%</u> ）、 ヘモグロビン減少 （0.5%） <i>（略）</i> 11.1.4 肝機能障害 <i>（略）</i> 11.1.5 間質性肺炎 （頻度不明） <i>（略）</i> 11.1.6 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症（ <u>0.1%</u> ）及び深部静脈血栓症（0.1%未満）があらわれることがある。[9.1.4 参照] 11.1.7 重篤な過敏症 <i>（略）</i> 11.2 その他の副作用			
	10%以上	1%～10%未満	1%未満		10%以上	1%～10%未満	1%未満
消化器	—	悪心	腹痛（上腹部痛を含む）	消化器	—	悪心	腹痛（上腹部痛を含む）
呼吸器	—	—	咳嗽	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、咽頭腫瘍、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、鼻眼感染、鼻ヘルペス、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、ヘルペス性気道感染、鼻眼感染、鼻ヘルペス、眼単純ヘルペス、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、 <u>毛包炎</u>	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、咽頭腫瘍、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、鼻眼感染、鼻ヘルペス、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、ヘルペス性気道感染、鼻眼感染、鼻ヘルペス、眼単純ヘルペス、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、 <u>毛包炎</u>	口腔カンジダ
皮膚及び皮下組織	—	ざ瘡（嚢胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む）、発疹（紅斑性皮疹、毛孔性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、膿疱性皮疹を含む）	蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌	皮膚及び皮下組織	—	ざ瘡（嚢胞性ざ瘡、ざ瘡様皮膚炎を含む）、発疹（紅斑性皮疹、毛孔性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、膿疱性皮疹を含む）	蕁麻疹、皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌
神経系障害	—	頭痛	—	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	一般・全身障害及び投与部位の状態	—	—	発熱、疲労

改訂後（下線部____：追記）				改訂前（下線部____：変更、取消線部——：削除）			
臨床検査値	—	CK 上昇、高コレステロール血症（血中コレステロール増加を含む）、高脂血症（脂質異常症、低比重リポ蛋白増加を含む）	高トリグリセリド血症、体重増加	臨床検査値	—	CK 上昇、高コレステロール血症（血中コレステロール増加を含む）、高脂血症（脂質異常症、低比重リポ蛋白増加を含む）	高トリグリセリド血症、体重増加
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）、 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（投与期間 0.87 年（中央値）の安全性データ）</u> 、強直性脊椎炎（投与期間 0.82 年（中央値）の安全性データ）、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）及び潰瘍性大腸炎（投与期間 1.66 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。				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）、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）及び潰瘍性大腸炎（投与期間 1.66 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。			
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.4 （変更なし） <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 15.1.5 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした第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率は 1.1 件/100 人・年であった。[1.1、1.2.1、2.2、11.1.1 参照]</u> 15.1.6 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相試験における本剤 15mg の解析（長期）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は 0.4 例/100 人・年であった。[1.1、8.7、8.8 参照]</u> 15.1.7～15.1.12 （変更なし 以下番号繰り下げ） <u>〈効能共通〉</u> 15.1.13 （変更なし 番号繰り下げ） 15.2 非臨床試験に基づく情報 （変更なし）				15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.4 （略） 15.1.5～15.1.10 （略） <u>〈効能共通〉</u> 15.1.11 （略） 15.2 非臨床試験に基づく情報 （略）			

【改訂理由】潰瘍性大腸炎の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「警告」の項

1.6 本剤での現行の治療情勢を考慮し、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する既承認薬の記載を参考にして設定しました。

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X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」と設定したことから、既存治療で効果不十分と考えられる場合を、既承認薬の記載も参考に設定しました。

4) 「用法及び用量に関連する注意」の項

7.3 強直性脊椎炎と同様、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 小児を対象とした臨床試験結果は得られていないため設定しました。

6)「副作用」の項

関節リウマチを対象とした第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第Ⅲ相試験（M15-572, M15-554の2試験）、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした第Ⅲ相試験（M19-944 Study 2の1試験）、強直性脊椎炎を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相及び第Ⅲ相試験（M16-098, M19-944 Study 1の2試験）、アトピー性皮膚炎を対象とした第Ⅲ相試験（M17-377, M16-045, M16-047の3試験）及び潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相試験（M14-234 サブスタディ1, サブスタディ2及びサブスタディ3の3試験）、並びに第Ⅲ相試験（M14-675, M14-533の2試験）の統合解析に基づき、副作用とその頻度を更新しました。これらの統合解析において報告されていない事象は頻度不明としております。

6)「その他の注意」の項

15.1.5-15.1.6 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節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、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎及び潰瘍性大腸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ていないため、関節リウマチ、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎及び潰瘍性大腸炎と同様、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。

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