– 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

2024 年 9 月-11 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

製造販売元　abbvie アッヴィ合同会社

この度、承認事項の一部変更として、「アトピー性皮膚炎」の用法及び用量（変更）が新たに承認され、関連する事項について添付文書（「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
用法及び用量 **副作用** **その他の注意**	「アトピー性皮膚炎」の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＿＿：追記又は変更）

6. 用法及び用量

〈関節リウマチ〉

（略）

〈乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉

（略）

〈アトピー性皮膚炎〉

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

〈潰瘍性大腸炎〉

（略）

〈クローン病〉

（略）

11. 副作用

（略）

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症

帯状疱疹（4.9%）、肺炎（1.1%）、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、15.1.7、15.1.9、15.1.11、15.1.13 参照]

11.1.2 消化管穿孔（0.1%未満）

（略）

11.1.3 好中球減少（2.9%）、リンパ球減少（1.7%）、ヘモグロビン減少（0.5%）

（略）

11.1.4 肝機能障害

ALT 上昇（2.9%）、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]

11.1.5 間質性肺炎（頻度不明）

（略）

11.1.6 静脈血栓塞栓症

（略）

11.1.7 重篤な過敏症

（略）

11.2 その他の副作用

	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、上咽頭炎、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、ヘルペス眼感染、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、毛包炎	口腔カンジダ症

改訂前（下線部＿＿：変更、取消線部―――：削除）

6. 用法及び用量

〈関節リウマチ〉

（略）

〈乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉

（略）

〈アトピー性皮膚炎〉

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。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

~~通常、12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。~~

〈潰瘍性大腸炎〉

（略）

〈クローン病〉

（略）

11. 副作用

（略）

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症

帯状疱疹（4.5%）、肺炎（1.1%）、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、15.1.7、15.1.9、15.1.11、15.1.13 参照]

11.1.2 消化管穿孔（0.1%未満）

（略）

11.1.3 好中球減少（2.8%）、リンパ球減少（1.7%）、ヘモグロビン減少（0.5%）

（略）

11.1.4 肝機能障害

ALT 上昇（2.8%）、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]

11.1.5 間質性肺炎（頻度不明）

（略）

11.1.6 静脈血栓塞栓症

（略）

11.1.7 重篤な過敏症

（略）

11.2 その他の副作用

	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、ヘルペス眼感染、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、毛包炎	口腔カンジダ

改訂後（下線部＿＿：追記又は変更）			
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、皮膚乳頭腫
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、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）、乾癬性関節炎（投与期間 1.32 年（中央値）の安全性データ）、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）、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 2.57 年（中央値）の安全性データ）、潰瘍性大腸炎（投与期間 1.66 年（中央値）の安全性データ）及びクローン病（投与期間 0.939 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。

改訂前（下線部＿＿：変更、取消線部═══：削除）			
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	－
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、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）、乾癬性関節炎（投与期間 1.32 年（中央値）の安全性データ）、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）、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）、潰瘍性大腸炎（投与期間 1.66 年（中央値）の安全性データ）及びクローン病（投与期間 0.939 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

15.1.1～15.1.8 *（変更なし）*

〈アトピー性皮膚炎〉

15.1.9 アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤 15mg 及び 30mg 併合解析（長期、3 試験）において、重篤な感染症の発現率は 15mg 群で 2.4 件/100 人・年、30mg 群で 2.9 件/100 人・年であった。［1.1、1.2.1、2.2、11.1.1 参照］

15.1.10 アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤 15mg 及び 30mg 併合解析（長期、3 試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は 15mg 群で 0.3 例/100 人・年、30mg 群で 0.2 例/100 人・年であった。［1.1、8.7、8.8 参照］

15.1.11～15 *（略）*

15.2 非臨床試験に基づく情報

（略）

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1～15.1.8 *（略）*

〈アトピー性皮膚炎〉

15.1.9 アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤 15mg 及び 30mg 併合解析（長期、3 試験）において、重篤な感染症の発現率は 15mg 群で 2.4 件/100 人・年、30mg 群で 3.3 件/100 人・年であった。［1.1、1.2.1、2.2、11.1.1 参照］

15.1.10 アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験における本剤 15mg 及び 30mg 併合解析（長期、3 試験）において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の発現率は 15mg 群で 0.2 例/100 人・年、30mg 群で 0.3 例/100 人・年であった。［1.1、8.7、8.8 参照］

15.1.11～15 *（略）*

15.2 非臨床試験に基づく情報

（略）

【改訂理由】アトピー性皮膚炎の用法及び用量変更（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1)「用法及び用量」の項

新たに承認された事項である，12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児に 30mg を 1 日 1 回投与する用法及び用量を追記しました。

2)「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），乾癬性関節炎を対象とした第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試験Study2の1試験），強直性脊椎炎を対象とした第II/III相試験（M16-098試験）及び第III相試験（M19-944試験スタディ1），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），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）及びクローン病を対象とした第III相試験（M14-431，M14-433，M14-430サブスタディ1及びサブスタディ2の4試験）の統合解析における頻度を使用しました。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ました。
また，青少年アトピー性皮膚炎患者集団の長期投与データ（M16-045，M16-047，M18-891の3試験）の解析により，本剤の企業中核データシート（CCDS）に青少年アトピー性皮膚炎患者集団における副作用として皮膚乳頭腫を追記しました。
当該事象は青少年アトピー性皮膚炎患者のうちウパダシチニブ30mgを投与された群で発現頻度が高いことが示唆され，非重篤かつ軽度から中等度の事象であったことから，本邦添付文書では本項に記載し注意喚起を図ることとしました。発現頻度は上述の統合解析の結果に基づきました。

3)「その他の注意」の項
15.1.9-15.1.10　関節リウマチ，乾癬性関節炎，X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎，強直性脊椎炎，潰瘍性大腸炎及びクローン病と同様，アトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験結果での本剤の重篤な感染症及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）等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

(01)14987857150702

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21