

－ 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

2023年6月-9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、「クローン病」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 | 「クローン病」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） |
|---|--|
| <p>1. 警告 1.1~1.7（変更なし） 〈クローン病〉 1.8 本剤の治療を行う前に、栄養療法、既存治療薬（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）の使用を十分勘案すること。[5.9 参照]</p> | <p>1. 警告 1.1~1.7（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 ○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） ○中等症から重症の活動期クローン病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</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 ○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</p> |
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.8（変更なし） 〈クローン病〉 5.9 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）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。 [1.8 参照]</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1~5.8（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、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 （変更なし） 〈アトピー性皮膚炎〉 （変更なし） 〈潰瘍性大腸炎〉 （変更なし） 〈クローン病〉 導入療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与する。 維持療法では、通常、成人にはウバダシチニブとして 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。</p> | <p>6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 （略） 〈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〉 （略） 〈アトピー性皮膚炎〉 （略） 〈潰瘍性大腸炎〉 （略）</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.9（変更なし） 〈クローン病〉 7.10 強い CYP3A4 阻害剤と併用する場合は、導入療法では本剤 30mg を 1 日 1 回投与すること。維持療法では本剤 30mg は投与しないこと。[10.2、16.7.1 参照] 7.11 高度の腎機能障害患者には、導入療法では本剤 30mg を 1 日 1 回投与すること。維持療法では本剤 30mg は投与しないこと。 [9.2、16.6.1 参照] 7.12 導入療法後に本剤 30mg を 1 日 1 回投与し、本剤の投与開始 24 週間までに治療反応が得られない場合は、他の治療への切り</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.9（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（下線部____：変更、取消線部——：削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---------------|------|-----|---|----------------|---|-----|---|----|---|-----|---|--|--------|--|--|-------|----------|------|-----|---|----|-------------|-----|---|---|----|-----|---|--|---------------|
| <p>替えを考慮すること。</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、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、クローン病〉 9.7.1（変更なし） 9.7.2（変更なし） 9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎及びクローン病を対象とした臨床試験では、65歳以上の患者において、15mg1日1回投与と比較して、30mg1日1回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。[1.1、1.2.1、2.2、8.1、11.1.1参照]</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、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（略） 9.7.2（略） 9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。臨床試験では非高齢者と比較して重篤な感染症等の有害事象の発現率の上昇が認められている。また、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では、65歳以上の患者において、15mg1日1回投与と比較して、30mg1日1回投与で重篤な有害事象の発現率の上昇が認められている。[1.1、1.2.1、2.2、8.1、11.1.1参照]</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>11. 副作用 （変更なし） 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） （変更なし） 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%） （変更なし） 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） （変更なし） 11.1.6 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症（0.1%）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 アナフィラキシー（頻度不明）及び血管浮腫（0.1%未満）があらわれるおそれがある。[2.1参照]</p> | <p>11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症 帯状疱疹（4.4%）、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、15.1.5、15.1.7、15.1.9、15.1.11参照] 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（1.4%）、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 肺塞栓症（0.2%）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 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="151 1682 783 2033"> <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、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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</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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、</td> <td>口腔カンジダ</td> </tr> </tbody> </table> | | 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、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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 | 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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、 | 口腔カンジダ | <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="815 1682 1447 2033"> <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</td> <td>腹痛（上腹部痛を含む）</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>咳嗽</td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td>上気道感染（急性副鼻腔炎、喉頭炎、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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</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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、</td> <td>口腔カンジダ 毛包炎</td> </tr> </tbody> </table> | | 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、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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 | 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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、 | 口腔カンジダ 毛包炎 |
| | 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、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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 | 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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、 | 口腔カンジダ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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、ウイルス性気管支炎、細菌性気管支炎、気管支炎を含む）、単純ヘルペス膿瘍、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 | 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、ヘルペス単眼感染、鼻ヘルペス、眼部単純ヘルペス、 | 口腔カンジダ 毛包炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【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） | | | |
|--|--------------------------------------|--|-------------------|---|---------------------------------------|--|-------------------|
| | 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) | ルベスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む)、インフルエンザ、毛包炎 | | | 炎、扁桃炎、細菌性扁桃炎、ウイルス性咽頭感染、ウイルス性上気道感染を含む) | ルベスウイルス感染、口腔ヘルペスを含む)、インフルエンザ | |
| 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 |
| 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 |
| <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）、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。</p> | | | | <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）、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）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。</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>15.1.1～15.1.12（変更なし）</p> <p>〈クローン病〉</p> <p>15.1.13 クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤 45mg を 12 週間投与した集団における併合解析（2 試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ 12 週間投与では 7.9 件/100 人・年であったのに対し、本剤 12 週間投与では 9.3 件/100 人・年であった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤 45mg の 12 週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤 15mg 又は 30mg を投与した併合解析（長期、1 試験）において、重篤な感染症の発現率はプラセボ群では 7.2 件/100 人・年であったのに対し、15mg 併合群で 4.0 件/100 人・年、30mg 併合群で 5.7 件/100 人・年であった。[1.1、1.2.1、2.2、11.1.1 参照]</p> <p>15.1.14 クローン病患者を対象とした第Ⅲ相導入療法試験でプラセボ又は本剤 45mg を 12 週間投与した集団における併合解析（2 試験）において、悪性腫瘍の発現はなかった。第Ⅲ相導入療法試験で本剤 45mg の 12 週間投与により臨床的改善を達成し、第Ⅲ相維持療法試験でプラセボ、本剤 15mg 又は 30mg を投与した併合解析（長期、1 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プラセボ群では 0.7 例/100 人・年であったのに対し、15mg 併合群で 0.4 例/100 人・年、30mg 併合群で 1.5 例/100 人・年であった。[1.1、8.7、8.8 参照]</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>15.1.15（変更なし）</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>15.1.1～15.1.12（略）</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>15.1.13（略）</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報（略）</p> | | | |

【改訂理由】クローン病の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「警告」の項

1.8 本剤と同様の位置付けである既存の生物製剤の注意喚起を参考に、クローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の対象患者等を踏まえ、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

5.9 本剤と同様の位置付けである既存の生物製剤の注意喚起を参考に、クローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の対象患者等を踏まえ、設定しました。

4) 「用法及び用量に関連する注意」の項

7.10-7.11 強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与している患者又は高度の腎機能障害患者では本剤の曝露量が増加することから、適切な投与量を選択するよう設定しました。

7.12 クローン病を対象とした第Ⅲ相試験結果を踏まえ、無用な曝露を避ける必要があることから、適切な治療を選択するよう設定しました。

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。

9.8 高齢者は一般的に安全性リスクが高く、ウパダシチニブの臨床プログラムでは30mg投与で重篤な感染症などの有害事象の発現頻度が高かったため、適切な投与量を選択するよう設定しました。

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）、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。

7) 「その他の注意」の項

15.1.13-15.1.14 クローン病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、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、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



(01)14987857150702

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21