

ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤

薬価基準収載

リンヴォック[®]錠 7.5mg
15mg

ウパダシチニブ水和物錠

RINVOQ

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査 最終報告

～適応症：既存治療で効果不十分な関節症性乾癬～

実施期間：2021年5月27日～2021年11月26日

謹啓

時下、先生におかれましては益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、リンヴォック[®]錠7.5mg、15mg (以下、リンヴォック[®]) につきまして格別のご高配を賜りまして、厚く御礼申し上げます。

また、今般のリンヴォック[®]適応症「既存治療で効果不十分な関節症性乾癬」の市販直後調査へのご協力に対し、心より感謝申し上げます。

リンヴォック[®]は、2020年1月23日に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)」に対する承認を取得しました。その後2021年5月27日に「既存治療で効果不十分な関節症性乾癬」の適応追加が承認され、当該適応症に対する6か月間の市販直後調査を実施して参りました。この度、市販直後調査期間に収集された副作用をまとめた報告書を作成しましたので、今後のリンヴォック[®]の適正使用にご利用いただければ幸甚です。

なお、本剤を投与された患者さまに有害事象が認められた場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、リンヴォック[®]の適正使用を目的として、情報収集ならびに情報提供を行って参ります。引き続きのご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。

謹白

アッヴィ合同会社

●市販直後調査の概要

調査対象医薬品名	リンヴォック®錠7.5mg、15mg
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節症性乾癬
市販直後調査期間	2021年5月27日から2021年11月26日

●推定投与症例数

市販直後調査期間に、自発報告の対象としてリンヴォック®が投与された推定症例数は、弊社医薬情報担当者の活動記録からの集計で368例でした。

また、承認時より実施されている製造販売後臨床試験への移行症例は35例でした。

●市販直後調査期間に収集された副作用

1. 自発報告からの集計

自発報告からの集計では、17例19件の副作用が市販直後調査期間に収集されました。重篤な副作用の報告はなく、全て非重篤な副作用でした。また、添付文書から予測できない未知の副作用は11例12件でした。

なお、自発報告からの副作用には、本剤の使用理由が不明であった5例6件の副作用が含まれています。

副作用症例数		17例		
副作用件数		19件		
器官別大分類	副作用名(基本語)	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	*下痢		1	1
一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱		2	2
	末梢腫脹		1	1
感染症および寄生虫症	ヘルペスウイルス感染		5	5
	口腔ヘルペス*		1	1
	細菌性肺炎		1	1
	帯状疱疹*		2	2
肝胆道系障害	肝障害		1	1
			1	1
筋骨格系および 結合組織障害	*筋力低下*		2	2
	四肢痛		1	1
			1	1
神経系障害	*浮動性めまい*		1	1
腎および尿路障害	*膀胱痛		1	1
			1	1
皮膚および皮下組織障害	*紅斑		3	3
	*爪変色		1	1
	*発疹		1	1
臨床検査	*C-反応性蛋白増加		3	3
	*KL-6増加		1	1
	*血小板数減少		1	1
	総計	0	19	19

*：未知の副作用

(単位：件)

・副作用一覧表はMedDRA/J ver.24.1にて集計

・副作用一覧表には、現在調査中の安全性情報が含まれています。従いまして、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合があります。

※：6件の副作用(帯状疱疹2件のうち1件)は、本剤の使用理由が不明です。

2. 製造販売後臨床試験からの集計

製造販売後臨床試験からの集計では、3例3件の副作用が市販直後調査期間に収集されました。重篤な副作用の報告はありませんでした。また、添付文書から予測できない未知の副作用はありませんでした。

副作用症例数		3例		
副作用件数		3件		
器官別大分類	副作用名(基本語)	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症			2	2
	口腔ヘルペス		1	1
	単純ヘルペス		1	1
血液およびリンパ系障害			1	1
	リンパ球減少症		1	1
総計		0	3	3

・副作用一覧表はMedDRA/J ver.24.1にて集計

(単位：件)

・副作用一覧表には、現在調査中の安全性情報が含まれています。従いまして、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合があります。

●まとめ

本剤の市販直後調査期間に収集された副作用から、ベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼすようなリスクは特定されませんでした。

今後も安全性情報の収集、提供に努めて参ります。ご協力の程よろしくお願いいたします。

製造販売(輸入)元

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦 3-1-21

OT-RNQP-210001-2.0
2022年1月作成

abbvie