



## PRESS RELEASE

2022年11月17日

### アッヴィ、国内においてリンヴォック®の新規剤形となる45mg錠剤を発売

- 「リンヴォック®錠45mg」は、2022年9月に製造販売承認を取得、同年11月に薬価収載
- 2022年9月、リンヴォックは、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療薬として、日本における5番目の適応追加承認を取得
- リンヴォック全剤形において、患者さんおよび医療関係者のニーズに沿った7錠1シートのウィークリーシートに包装規格を切り替え

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「リンヴォック®」(以下、「リンヴォック」)の新規剤形「リンヴォック錠45mg」を本日、11月17日から発売します。本剤形は、2022年9月26日に製造販売承認され、11月16日に薬価収載されました。

2022年9月に、リンヴォックは既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎を効能・効果として製造販売承認を取得しました。本承認により、リンヴォックは日本において、関節リウマチ、関節症性乾癬、アトピー性皮膚炎、強直性脊椎炎に続く5番目の適応症を得ました。

リンヴォックは低分子のJAK阻害剤で、1日1回投与の経口剤です。潰瘍性大腸炎における用法及び用量は「導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。維持療法では、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」となっています。

本剤形の発売により、潰瘍性大腸炎治療において、15mg錠、30mg錠に加え45mg錠の剤形が新たな選択肢として加わり、45mg錠1回投与により服薬する錠剤数を減らし、患者さんの服薬時の負担軽減につながる事が期待されます。

また、本剤形の発売を機にリンヴォック7.5mg、15mg、30mg、45mgすべての剤形において、包装規格を従来の1枚10錠入りのシートから、1枚7錠入りのウィークリーシートに順次、切り替えます。1週間の服用を1シートで管理することで、飲み忘れ防止など患者さんの服薬コンプライアンスの向上に加え、週単位での処方・在庫管理が可能になり、医療関係者の皆さまの作業効率化が期待されます。

潰瘍性大腸炎は、原因不明の炎症により、大腸の粘膜が傷つき、びらん(ただれ)や潰瘍ができる指定難病です。慢性的な下痢・血便、腹痛に加え、発熱や貧血などの症状が現れ、症状が良くなったり(寛解)悪くなったり(再燃)を繰り返します。潰瘍性大腸炎の原因はまだ完全には分かっていませんが、細菌や異物などから身体を守る「免疫」の異常が関係していると言われています。30 歳以下の患者さんで多く発症しますが、小児や 50 歳以上の年齢層にもみられ、日本国内における患者数は約 22 万人と推定され、年々増加しています<sup>1,2</sup>。

### リンヴォック®錠製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	リンヴォック®錠 <u>45mg</u> 、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果又は効能	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)</li> <li>○関節症性乾癬</li> <li>○強直性脊椎炎</li> <li>○アトピー性皮膚炎</li> </ul> <p>○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)</p>
用法及び用量	<p>〈関節リウマチ〉 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 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</p> <p>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p>



アッヴィが自社開発したリンヴォックは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は機能的選択性を示し、JAK2 のペアを介してシグナルを伝達するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を優先的に阻害します<sup>3</sup>。リンヴォックは 2020 年 1 月に、既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には既存治療で効果不十分な関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、同年 8 月には、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、2022 年 5 月には既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、同年 9 月には既存治療で効果不十分な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の治療薬として、適応追加承認を取得しました。

### 消化器領域におけるアッヴィについて

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患 (IBD) の領域を大きく発展させるため、アッヴィは強固な臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応を通して、IBD による患者さんの負担をなくし、患者さんの生活を長期的にわたって改善していくことを目指しています。消化管領域におけるアッヴィについて、詳細は[こちら](#)をご覧ください。

### アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com) をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#) や [LinkedIn](#) でも情報を公開しています。

日本においては、1,400 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、[www.abbvie.co.jp](http://www.abbvie.co.jp) をご覧ください。

[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

- 
1. 難病情報センター 潰瘍性大腸炎(指定難病 97) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/62> 2022 年 11 月 1 日確認
  2. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 総括研究報告書(平成 28 年度) [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/162051/201610028A\\_upload/201610028A0005.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/162051/201610028A_upload/201610028A0005.pdf) 2022 年 11 月 1 日確認
  3. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf)