

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

【この薬は？】

販売名	リンヴォック錠 45mg RINVOQ Tablets	リンヴォック錠 30mg RINVOQ Tablets	リンヴォック錠 15mg RINVOQ Tablets	リンヴォック錠 7.5mg RINVOQ Tablets
一般名	ウパダシチニブ水和物 Upadacitinib Hydrate			
含有量 (1錠中)	ウパダシチニブ水和物46.1mg (ウパダシチニブとして45mg)	ウパダシチニブ水和物30.7mg (ウパダシチニブとして30mg)	ウパダシチニブ水和物15.4mg (ウパダシチニブとして15mg)	ウパダシチニブ水和物7.7mg (ウパダシチニブとして7.5mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、JAKという酵素を阻害することにより、炎症や痛みの発現にかかわっている複数の物質に作用し、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、潰瘍性大腸炎の症状を改善します。

- ・次の病気の人に処方されます。

〔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）〕

- ・メトトレキサートをはじめとする少なくとも1つの抗リウマチ薬などで適切な治療を受けた患者さんで、関節リウマチの症状が残っている場合に使用されます。

〔既存治療で効果不十分な関節症性乾癬〕

- ・既存の全身療法（メトトレキサートやアプレミラスト等の経口薬）で十分な効果が得られない場合に使用されます。

〔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〕

- ・既存の治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）で適切な治療を受けた患者さんで、疾患に起因する明らかな臨床症状および炎症の徴候が認められる場合に使用されます。

〔既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎〕

- ・既存の治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）で適切な治療を受けた患者さんで、強直性脊椎炎の症状が残っている場合に使用されます。

〔既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎〕

- ・ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬などによる適切な治療を一定期間受けても十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ場合に使用されます。
- ・原則として、この薬を使用するときにはアトピー性皮膚炎の部位の状態に応じて抗炎症外用剤が併用されます。
- ・この薬を使用するときにも保湿外用薬が継続使用されます。

〔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）〕

- ・過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、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使用されます。

*寛解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは長期間にわたり軽減または消失すること。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔効能共通〕

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。

- ・この薬を使用することで、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染症などを含む重篤な感染症があらわれたり、悪化したりすることがあります。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、非黒色腫皮膚癌を除く、悪性腫瘍（悪性リンパ腫、固形癌など）があらわれたとの報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。

また、重篤な副作用があらわれて致死的な経過をたどることがあるので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。

○この薬の使用により致死的な感染症（肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症など）が報告されています。

○この薬の使用により結核〔肺外結核を含む〕が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部X線（レントゲン）検査、インターフェロングamma（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にリンヴォック錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重篤な感染症（敗血症など）の人
- ・活動性結核の人
- ・肝臓に重度の障害のある人
- ・好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 未満の人
- ・リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の人
- ・ヘモグロビン値が 8 g/dL 未満の人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことがある人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・静脈血栓塞栓症の危険性がある人
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs抗原が陰性で、HBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

- ・ C型肝炎の人
- ・ 腸管憩室（ちょうかんけいしつ）（腸に袋状のくぼみができた状態）がある人
- ・ 過去に間質性肺炎になったことがある人
- ・ 好中球減少、リンパ球減少、またはヘモグロビン値減少がある人
- ・ 腎臓に障害がある人
- ・ 肝臓に中等度または軽度の障害がある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・ 授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【アトピー性皮膚炎】

○この薬は病気を完治させるものではなく、この薬の使用中也保湿外用剤などを継続使用する必要があることを十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

【関節リウマチの場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リンヴォック錠 15mg	リンヴォック錠 7.5mg [*]
通常1回量	1錠	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回

※あなたの症状などにあわせて、リンヴォック錠7.5mg 1錠を1日1回の使用になることがあります。

【関節症性乾癬の場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リンヴォック錠 15mg	リンヴォック錠 7.5mg
通常1回量	1錠	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回

- ・ この薬を使用して効果が得られない場合、現在の治療計画を継続するか、医師により検討されます。なお通常、この薬は、使い始めから12週以内に効果が得られます。

〔X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リンヴォック錠 15mg	リンヴォック錠 7.5mg
通常1回量	1錠	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回

- ・この薬を使用して効果が得られない場合、現在の治療計画を継続するか、医師により検討されます。なお通常、この薬は、使い始めから16週以内に効果が得られます。

〔アトピー性皮膚炎の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	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*
通常1回量	1錠	1錠*	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回	1日1回

※あなたの症状などにあわせて、1日1回30mg（リンヴォック錠15mgであれば2錠を1日1回）の使用になることがあります。

- ・この薬を使用した場合、通常使用開始から12週までに効果が得られます。12週までに効果が得られない場合は、飲む量の変更又は使用を中止することがあります。

通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リンヴォック錠 15mg	リンヴォック錠 7.5mg*
通常1回量	1錠	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回

- ・この薬を使用した場合、通常使用開始から12週までに効果が得られます。12週までに効果が得られない場合は、使用を中止することがあります。

〔潰瘍性大腸炎の場合〕

導入療法では、通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	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*
通常1回量	1錠	30mgを1錠、および15mgを1錠または7.5mgを2錠*	3錠*	6錠*
飲む回数	1日1回	1日1回	1日1回	1日1回

- ・8週間投与しても効果不十分な場合は、さらに8週間投与することができます。
- ・導入療法の開始後 16 週時点で効果が得られない場合は、他の治療へ切り替えることがあります。

※1 回量が 45 mg となるよう組み合わせることがあります。

維持療法では、通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リンヴォック錠 30 mg ^{※1}	リンヴォック錠 15 mg ^{※2}	リンヴォック錠 7.5 mg ^{※2}
通常1回量	1錠 ^{※1}	1錠 ^{※2}	2錠 ^{※2}
飲む回数	1日1回	1日1回	1日1回

※1 維持療法の1回量が30 mg の場合

※2 あなたの症状などにあわせて、1日1回30 mg（リンヴォック錠15 mg であれば2錠を1日1回）の使用になることがあります。

●どのように飲むか？

この薬はかんだり、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応に関与する JAK を阻害するので、感染症にかかりやすくなる可能性があります。発熱、倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・この薬を使用している間は、結核感染に注意するため、定期的に胸部 X 線検査などの検査が行われます。また、結核が疑われるような症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少および脂質検査値異常があらわれることがあるので、本剤投与前を含め定期的に血液検査が行われます。
- ・ヘルペスウイルスを含むウイルスの再活性化（帯状疱疹など）が報告されています。ヘルペスウイルスなどの再活性化の徴候や症状（小水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛など）があらわれた場合には、速やかに受診してください。
- ・B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状（発熱、倦怠感、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン [BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど] の接種はできま

せん。接種の必要がある場合には医師に相談してください。

- ・この薬を使用した人に非黒色腫皮膚癌を除く、悪性リンパ腫や固形がんなどがあらわれたとの報告があります。この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。
- ・皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の非黒色腫皮膚癌があらわれることがあるので、定期的に皮膚の状態の確認が行われます。また、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに受診してください。
- ・肝臓に障害があらわれることがあるので、血液検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後少なくとも一定の期間は、妊娠を避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・グレープフルーツ、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。

副作用は？






特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。







重大な副作用	主な自覚症状
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
ヘモグロビン減少 ヘモグロビンげんしょう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
静脈血栓塞栓症 じょうみゃくけっせんそくせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
重篤な過敏症（アナフィラキシー、血管浮腫） じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、発疹、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく、突然の高熱、疲れやすい、力が入らない
頭部	意識の低下、めまい、頭痛
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、喉の痛み、口唇周囲のはれ、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、咳、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
腹部	激しい腹痛、食欲不振
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、全身のかゆみ、発疹、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	リンヴォック錠45mg	リンヴォック錠30mg
形状	楕円形のフィルムコーティング錠（わずかに斑点を有することがある。）   	楕円形のフィルムコーティング錠   
色	黄色	赤色
大きさ	長径：14mm 短径：8mm 厚さ：5mm 重さ：0.5g	長径：14mm 短径：8mm 厚さ：5mm 重さ：0.5g
識別コード	Q45	Q30

販売名	リンヴォック錠15mg	リンヴォック錠7.5mg
形状	楕円形のフィルムコーティング錠   	楕円形のフィルムコーティング錠   
色	紫色	緑色
大きさ	長径：14mm 短径：8mm 厚さ：5mm 重さ：0.5g	長径：14mm 短径：8mm 厚さ：5mm 重さ：0.5g
識別コード	Q15	Q7.5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リンヴォック錠45mg	リンヴォック錠30mg
有効成分	ウパダシチニブ水和物	ウパダシチニブ水和物
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、酒石酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	結晶セルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、酒石酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

販売名	リンヴォック錠15mg	リンヴォック錠7.5mg
有効成分	ウパダシチニブ水和物	ウパダシチニブ水和物
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、酒石酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黒酸化鉄、三二酸化鉄	結晶セルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール、酒石酸、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000、タルク、酸化チタン、黒酸化鉄、黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アッヴィ合同会社

(<http://www.abbvie.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-587-874

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）