

## オルミエント錠 4mg、オルミエント錠 2mg

### 【この薬は？】

販売名	オルミエント錠 4 mg Olumiant Tablets 4 mg	オルミエント錠 2 mg Olumiant Tablets 2 mg
一般名	バリシチニブ Baricitinib	
含有量 (1錠中)	4 mg	2 mg

### 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関わっている複数の物質に作用し、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による肺炎、または円形脱毛症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アトピー性皮膚炎】

- ・ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤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患

者さんに使用されます。

- ・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剤が継続使用されます。

#### 【SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）】

- ・酸素吸入や人工呼吸管理もしくは体外式膜型人工肺（ECMO）導入を必要とする入院患者さんに使用されます。

#### 【円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）】

- ・治療開始時に頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者さんに使用されます。

- ・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？】

- 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、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。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（敗血症、肺炎、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〔播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む〕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。

#### 【効能共通】

- ・過去にオルミエント錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・活動性結核の人
- ・好中球数が  $500 /\text{mm}^3$  未満の人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

#### 【関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症】

- ・重篤な感染症（敗血症など）の人
- ・腎臓に重度の障害がある人
- ・リンパ球数が  $500 /\text{mm}^3$  未満の人
- ・ヘモグロビン値が  $8 \text{ g/dL}$  未満の人

#### 【SARS-CoV-2による肺炎】

- ・透析を受けている人、腎臓に末期の障害があるeGFRが15mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満の人
- ・リンパ球数が 200 /mm<sup>3</sup> 未満の人

○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または結核感染が疑われる人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・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
- ・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
- ・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
- ・腎臓に重度、中等度または軽度の障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊娠する可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

#### 【円形脱毛症】

○この薬は病気を完治させるものではない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、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症】

通常、成人の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）とアトピー性皮膚炎、円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）で飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	オルミエント錠 4 mg	オルミエント錠 2 mg <sup>※</sup>
一回量	1 錠	1 錠
飲む回数	1 日 1 回	1 日 1 回

※オルミエント錠 4 mg を使用し効果が認められた場合は、オルミエント錠 2 mg の使用になることがあります。

また、腎臓に中等度の障害がある人は、オルミエント錠 2 mgを使用します。

- ・アトピー性皮膚炎の場合は、通常、使い始めてから8週間以内に効果が得られますが、8週間使用しても効果が得られない場合には、使用が中止されることがあります。
- ・円形脱毛症の場合は、通常、使い始めてから36週間以内に効果が得られますが、36週間使用しても効果が得られない場合には、使用が中止されることがあります。

### 【SARS-CoV-2による肺炎】

通常、レムデシビルとの併用において成人のSARS-CoV-2（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）による肺炎で飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名および一回量	オルミエント錠 4 mg 1錠
飲む回数	1日1回
飲む期間	14日間または退院日までのどちらか早い日まで

- ・腎臓に中等度の障害がある人は、オルミエント錠 2 mgを1日1回使用します。
- ・腎臓に重度の障害がある人（ $15 \leq \text{eGFR} < 30 \text{ mL/分/1.73m}^2$ の人）は、オルミエント錠 2 mgを48時間ごとに1回使用します。

#### ●どのように飲むか？

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、医師または薬剤師に相談してください。

## 【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という酵素を阻害するので、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、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。
- ・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。

- ・ 深部静脈血栓症（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）や肺塞栓症（胸の痛み、突然の息切れ）があらわれたとの報告があります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 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。
- ・ 妊娠可能な人は、この薬を使用している間および使用終了後少なくとも1月経周期は、適切な避妊を行ってください。
- ・ 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。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
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 じょうみや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

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、突然の高熱、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる
頭部	意識の低下、めまい、頭痛
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐（おうと）、吐き気、喉の痛み、咳、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、動悸（どうき）、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	皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	オルミエント錠 4 mg	オルミエント錠 2 mg
形状	くぼみのある赤白色の円形のフィルムコーティング錠 	くぼみのある淡赤白色の楕円形のフィルムコーティング錠 
PTPシート		
直径	8.5 mm	長径： 9.0 mm 短径： 7.5 mm
厚さ	3 mm	3 mm
重さ	200 mg	200 mg
色	赤白色	淡赤白色
識別コード	<i>Lilly 4</i>	<i>Lilly 2</i>

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	オルミエント錠 4 mg	オルミエント錠 2 mg
有効成分	バリシチニブ	バリシチニブ
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、三二酸化鉄、大豆レシチン、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン	

## 【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：日本イーライリリー株式会社

(<https://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）