オルミエント錠４ｍｇ
オルミエント錠２ｍｇ

2.2　緒言

日本イーライリリー株式会社

目次

2.2 緒言 1

2.2 緒言

バリシチニブは、ヤヌスキナーゼ（Janus kinase：JAK）1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤である。2022 年 4 月時点で、海外において、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、SARS-CoV-2 による感染症を適応として承認されている。また、SARS-CoV-2 による感染症に対しては、米国を含む複数ヵ国で緊急使用許可が認められている。日本では、「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）」、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」及び「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」を適応として承認されている。

今回、以下に示すバリシチニブの円形脱毛症を対象とした日本を含む国際共同試験を実施した。

- 第 II/III 相プラセボ対照試験
  - I4V-MC-JAHO（JAHO）試験（評価資料）
- 第 III 相プラセボ対照試験
  - I4V-MC-JAIR（JAIR）試験（評価資料）

今般、本臨床試験成績において、バリシチニブの円形脱毛症に対する有効性及び安全性が確認されたことから、承認事項一部変更承認申請を行うこととした。今回申請する効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

【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）

アトピー性皮膚炎

SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）

<u>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）</u>

【用法及び用量】

〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎<u>、円形脱毛症</u>〉

通常、成人にはバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2mg に減量すること。

〈SARS-CoV-2 による肺炎〉

通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。

下線部：追加