

PRESS RELEASE

2026 年 8 月 24 日

アッヴィ、リンヴォック®(ウパダシチニブ)について、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する治療薬として、日本における適応追加承認を取得

- 若年性特発性関節炎(JIA)は自己免疫疾患の1つで、指定難病¹であり小児慢性特定疾病
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pcJIA)は、JIA 全症例の約 30%を占める²
- pcJIA は、若年性特発性関節炎の 1 つであり、治療を行わないと関節損傷につながる可能性がある^{3,4}
- ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤であり、日本において 9 つの適応症に対する治療薬として承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤リンヴォック®錠(一般名:ウパダシチニブ水和物、以下「リンヴォック」)について、既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(polyarticular course Juvenile Idiopathic Arthritis:以下、「pcJIA」)を対象とした治療薬として、適応追加承認を取得しました。本承認により、2 歳以上の患者さんに対してリンヴォックによる治療が可能となります。リンヴォック錠は 1 日 1 回投与の経口剤です。このたび、体重に基づき用量設定するリンヴォック内用液も新たに追加されます。

若年性特発性関節炎(JIA)は自己免疫疾患の1つであり、指定難病です¹。16 歳未満で発症し、6 週間以上持続する原因不明の慢性関節炎です。JIA は国際リウマチ学会(ILAR)の分類基準では 7 つの病型に区分され⁵、このうち疾患経過中に 5 つ以上の関節が罹患する原因不明の関節炎が pcJIA と定義されています。pcJIA は JIA 全症例の約 30%を占める²と言われており、主な症状として、跛行、起床時のこわばり、四肢を含む活動量の低下、関節腫脹、繊細な運動の困難さなどがあります。pcJIA 患者さんの 45%以上は、成人期まで疾患活動性が持続するとされており、長期の身体機能制限によって生活の質に著しい影響を及ぼします⁶。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次の通り述べています。「pcJIA は、長期にわたり日常生活に影響を及ぼし得る疾患であり、患者さんやご家族に大きな負担をもたらします。pcJIA に対する、リンヴォック錠およびリンヴォック内用液の日本での承認取得は、症状に悩む多くの患者さんにとって新たな治療選択肢となります。さらに、内用液の選択肢が加わり、より多くの pcJIA 患者さんのニーズに応えることが可能となりました。アッヴィは今後も、免疫疾患領域におけるアンメットニーズに向き合い、患者さん一人ひとりのより良い未来に貢献してまいります」

本承認は、日本を含む国際共同第 1 相試験である M15-340 試験の結果に基づいています。

本承認により、日本において既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、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、クローン病、巨細胞性動脈炎に続く 9 番目の適応症を取得しました。

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 45mg、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg <u>リンヴォック®内用液 0.1%(1 mg/mL)</u>
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果または効能	<錠剤> 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) ○乾癬性関節炎 ○X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○強直性脊椎炎 ○巨細胞性動脈炎 ○アトピー性皮膚炎 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入および維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入および維持療法

	(既存治療で効果不十分な場合に限る) <u><錠剤、内用液></u> <u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u> <u>○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>												
用法および用量	<u><関節リウマチ></u> 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。 <u><乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、巨細胞性動脈炎></u> 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。 <u><多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎></u> <u>通常、2 歳以上の患者には、ウパダシチニブとして、下表のとおり体重に応じ、経口投与する。</u> <table><tr><th>体重</th><th>錠剤</th><th>内用液</th></tr><tr><td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>＝</td><td>3mL(3mg)を 1 日 2 回</td></tr><tr><td>20kg 以上 30kg 未満</td><td>＝</td><td>4mL(4mg)を 1 日 2 回</td></tr><tr><td>30kg 以上</td><td>15mg を 1 日 1 回</td><td>6mL(6mg)を 1 日 2 回</td></tr></table> <u><アトピー性皮膚炎></u> 通常、成人および 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。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。 <u><潰瘍性大腸炎></u>	体重	錠剤	内用液	10kg 以上 20kg 未満	＝	3mL(3mg)を 1 日 2 回	20kg 以上 30kg 未満	＝	4mL(4mg)を 1 日 2 回	30kg 以上	15mg を 1 日 1 回	6mL(6mg)を 1 日 2 回
体重	錠剤	内用液											
10kg 以上 20kg 未満	＝	3mL(3mg)を 1 日 2 回											
20kg 以上 30kg 未満	＝	4mL(4mg)を 1 日 2 回											
30kg 以上	15mg を 1 日 1 回	6mL(6mg)を 1 日 2 回											

	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。 <クローン病> 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 12 週間経口投与する。 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。
--	--

リンヴォック(ウパダシチニブ)について

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⁷。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および維持療法、2023 年 2 月には X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、同年 6 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法および維持療法の治療薬として、2025 年 6 月には、巨細胞性動脈炎の成人患者さんに対する治療薬として、日本における適応追加承認を取得しました。

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ソリューションの提供、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。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、さらに美容医療関連のアラガン・エスティッ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をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、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。

References:

1. 難病情報センター 若年性特発性関節炎（指定難病 107） <https://www.nanbyou.or.jp/entry/3946>
2026 年 7 月 25 日確認
2. Macaubas C, Nguyen K, Milojevic D, et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. *Nat Rev Rheumatol*. 2009;5(11):616-26.
3. Garner AJ, Saatchi R, Ward O, Hawley DP. Juvenile Idiopathic Arthritis: A Review of Novel Diagnostic and Monitoring Technologies. *Healthcare (Basel)*. 2021;9(12):1683. Published 2021 Dec 4.
doi:10.3390/healthcare9121683.
4. Hashkes PJ, Laxer RM. Medical Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis. *JAMA*. 2005;294(13):1671–1684.
doi:10.1001/jama.294.13.1671.
5. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. *J Rheumatol*. 2004;31(2):390-2.
6. Glerup M, Rypdal V, Arnstad ED, et al. Long-term outcomes in juvenile idiopathic arthritis: eighteen years of follow-up in the population-based Nordic juvenile idiopathic arthritis cohort. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020;72(4):507-16.
7. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoqepar-product-information_en.pdf