



SOLVE  
ON.



## Press Release

2024年3月26日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通5-1-28  
[www.lilly.com/jp](http://www.lilly.com/jp)

EL24-09

### 経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント<sup>®</sup>錠」における 追加承認を取得

「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」における小児に対する用法・用量を追加  
ならびに

「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」の適応追加承認

2024年3月26日、日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)とインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社は、経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント<sup>®</sup>錠 4mg」、「オルミエント<sup>®</sup>錠 2mg」および「オルミエント<sup>®</sup>錠 1mg」(一般名:バリシチニブ、以下「オルミエント<sup>®</sup>」)について、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」における小児に対する用法・用量の追加承認を取得、ならびに「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」を効能又は効果として適応追加の承認を取得いたしました。

アトピー性皮膚炎は、体のあらゆる部位の強い痒み、皮膚の乾燥及び炎症を特徴とする慢性及び再発性の皮膚疾患です<sup>1</sup>。アトピー性皮膚炎は、臨床的にも生物学的にも多様性のある疾患ですが、症状の表れ方も多彩であり、予測不可能な増悪を伴うことが特徴です<sup>2</sup>。一般に乳幼児・小児期に発症し、加齢とともにその患者数は減少し、一部の患者が成人型アトピー性皮膚炎に移行すると考えられています。オルミエント<sup>®</sup>は、2020年12月25日に既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する適応を取得いたしましたが、今回の小児に対する用法・用量の追加承認により、2歳以上のアトピー性皮膚炎患者さんに対する使用が可能となりました。

若年性特発性関節炎(Juvenile Idiopathic Arthritis: 以下JIA)は、16歳未満で発症し、少なくとも6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎であり、国際リウマチ学会(ILAR)の分類基準により7つの病型に分けられています<sup>3</sup>。このうち、近年は「全身型」と「全身型以外のすべて」で分類されることが多く、今回オルミエント<sup>®</sup>は、全身型を除く「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」(polyarticular JIA: 以下pJIA)において、日本国内で初めて適応を取得した経口JAK阻害剤となります。

オルミエント<sup>®</sup>は、インサイト・コーポレーションにより発見され、リリーにライセンス供与された、1日1回投与の経口JAK阻害剤です。従来の適応症に加え、このたび、小児に対する用法・用量が追加承認となった「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」、ならびに「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」に対し、これらの疾患の発症に関与するサイトカインの働きを抑えることで、炎症を抑えます。

日本イーライリリーの自己免疫事業本部長 ロータス・モールブリスは次のように述べています。  
「本日の追加承認により、2歳以上の小児のアトピー性皮膚炎、ならびにpJIAに対する新たな治療選択肢としてオルミエントをお届けできることを、大変嬉しく思います。いずれも小児期に発症しアンメットニーズが高い疾

患であり、患者さんをご家族のQOLの向上に貢献できればと考えております。日本イーライリリーは、小児も含め、自己免疫疾患に悩まされている人々のより豊かな人生のため、今後も革新的医薬品を一日も早くお届けできるよう、尽力してまいります」。

以上

## 参考情報

### 製品概要

販売名	オルミエント <sup>®</sup> 錠 4mg、同2mg、同1mg* *オルミエント <sup>®</sup> 錠1mgは2024年3月26日に剤形追加承認を受けております。薬価基準収載日ならびに発売日は未定です。
一般名	バリシチニブ
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 <sup>注)</sup> 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 OSARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る) ○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) 注)最適使用推進ガイドライン対象
用法及び用量	<関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症> 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。 <アトピー性皮膚炎(小児)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎> 通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上: 通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満: 通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mg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。
製造販売承認取得日	2017年7月3日
薬価収載日	2017年8月30日
発売日	2017年9月1日
薬価	オルミエント <sup>®</sup> 錠 4mg: 5,274.90円(2024年4月1日より4,483.70円) オルミエント <sup>®</sup> 錠 2mg: 2,705.90円(2024年4月1日より2,300.00円) オルミエント <sup>®</sup> 錠 1mg: 薬価基準未収載 (2024年3月26日時点)
製造販売元	日本イーライリリー株式会社

### イーライリリー・アンド・カンパニー(リリー)について

リリーは世界中の人々のより豊かな人生のため、科学に思いやりを込めて、革新的医薬品を創り出す製薬会社です。約150年にわたり、リリーは患者さんの人生を変えるような発見や開発を続け、今日では世界中で年間5,100万人以上の患者さんに医薬品を提供しています。糖尿病治療における変革に加え、肥満症やアルツハイマー病への継続的な挑戦、自己免疫疾患へのソリューション提供、そして最も治療の困難ながん(癌)を管理可能な疾患に変えること。こうした世界で最も重要とも言える健康課題の解決を目指し、リリーの科学者たちはバイオテクノロジー、化学、遺伝子医学を駆使して一刻も早く患者さんに医薬品をお届けできるよう、開発に取り組んでいます。この世界の多様性を反映した革新的な臨床試験や医薬品へのアクセス改善を含め、「世界中の人々のより豊かな人生への貢献」という使命を胸に、リリーはさらなる健康な世界の実現に向けて、一歩ずつ歩みを進めてまいります。リリーの詳細については、[Lilly.com](https://www.lilly.com)や[Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news)をご覧ください。

### インサイト・コーポレーションについて

インサイトはデラウェア州ウィルミントンを拠点とし、先発医薬品の発見、開発、商品化を通して、医療における重大なアンメットニーズに対する解決策を探ることに重点を置く世界的なバイオ製薬会社です。インサイトに関する詳細については [Incyte.com](https://www.incyte.com) やX(旧ツイッター) [@Incyte](https://twitter.com/Incyte) をご覧ください。インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社については、[Incyte.jp](https://www.incyte.jp) をご参照ください。

### 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

# # #

1 Weidinger S, Novak N. Lancet. 2016;387:1109-1122.

2 Langan SM, et al. Arch Dermatol. 2008;142:1109

3 若年性特発性関節炎初期診療の手引き 2015. メディカルレビュー社