



SOLVE
ON.

Press Release

2026 年 6 月 19 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

EL26-25

ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント®」において 円形脱毛症の用法及び用量の一部変更が承認 ～12 歳以上かつ体重が 30kg 以上の小児から処方可能に～

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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社は、2026 年 6 月 19 日、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤「オルミエント®錠 4mg、同錠 2mg、同錠 1mg 及び同内用懸濁液 2mg/mL(一般名:バリシチニブ、以下、オルミエント)」において、円形脱毛症の用法及び用量の一部変更に対する承認を取得しました。

円形脱毛症は、免疫細胞による毛根への攻撃により毛の成長が阻害されることで、頭髮、睫毛や眉毛、ときに身体に脱毛を引き起こす自己免疫疾患です。重症例では全頭・全身に脱毛が及ぶこともあり、患者の生活の質(QoL)を著しく低下させます。円形脱毛症は小児から成人まで幅広い年齢層で発症し、小児においては重症化しやすい傾向があることが知られています¹。

今回の承認取得は、国際共同第 III 相試験 BRAVE-AA-PEDS(JAIO)試験 青少年コホート(12 歳以上から 18 歳未満)の有効性および安全性の結果に基づいています。

今回の承認を受けて、日本イーライリリーのバイオ・医薬事業本部本部長のオリビア アッセレートは、次のように述べています。「今回のオルミエントの円形脱毛症小児用量追加を、大変嬉しく思います。円形脱毛症は外見に影響を及ぼすため、成長期の子どもたちやご家族にとって心理的・社会的な負担となることがあります。この承認により、これまで治療選択肢が限られていた小児の患者さんに新たな可能性をお届けできることを嬉しく思います。引き続き、科学に思いやりを込めて、自己免疫疾患とともに生きる人々がより健やかな未来に向かって進めるよう、真に求められるソリューションを提供し続けます。」

以上

参考資料: 製品画像



<左より、オルミエント®錠 1mg、オルミエント®錠 2mg、オルミエント®錠 4mg、オルミエント®内用懸濁液 2mg/mL>

製品概要

販売名	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg オルミエント®錠 1mg オルミエント®内用懸濁液 2mg/mL
一般名	バリシチニブ
効能・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 ^注 -多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 -SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） -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・用量 （アンダーラインが、 今回の変更事項）	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）〉 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。 〈円形脱毛症〉 通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児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。
製造販売承認取得日	オルミエント®錠 4mg及び同錠2mg：2017年7月3日 オルミエント®錠 1mg：2024年3月26日 オルミエント®内用懸濁液 2mg/mL：2026年3月12日
薬価収載日	オルミエント®錠 4mg及び同錠2mg：2017年8月30日 オルミエント®錠 1mg：2024年5月22日 オルミエント®内用懸濁液 2mg/mL：2026年5月20日
発売日	オルミエント®錠 4mg及び同錠2mg：2017年9月1日 オルミエント®錠 1mg：2024年6月17日 オルミエント®内用懸濁液 2mg/mL：未発売（2026年6月19時点）
薬価	オルミエント®錠 4mg：4,820.00円 オルミエント®錠 2mg：2,472.50円 オルミエント®錠 1mg：1,356.80円 オルミエント®内用懸濁液2mg/mL：60,682.40円/瓶
製造販売元	日本イーライリリー株式会社

国際共同第Ⅲ相試験 BRAVE-AA-PEDS（JAIO）試験について

重症（SALTスコア 50～94）又は極めて重症（SALTスコア 95～100）の円形脱毛症を有する患者（12歳以上18歳未満かつ体重30kg以上）257例（日本人16例を含む）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験を実施しました。プラセボ又は本剤（4又は2mg）を1日1回経口投与しました。36週時にSALTスコア20以下を達成した患者の割合（主要評価項目）は、本剤4及び2mg投与群においてプラセボ投与群に比べて高く、統計学的な有意差が認められました。

表) 投与 36 週時の有効性成績 (FAS 集団)

		本剤 2mg 群	本剤 4mg 群	プラセボ群
全 体 集 団	SALT スコア 20 以下の達成割合%(例数) (95%信頼区間)	27.4(23/84) (19.0, 37.7)	42.4(36/85) (32.4, 53.0)	4.5(4/88) (1.8, 11.1)
	プラセボ群との差 (95%信頼区間) p 値*	22.8 (12.2, 33.6) p<0.001	37.8 (25.9, 48.8) p<0.001	—
	ClinRO による眉毛脱毛のスコアが 0 又は 1 であった患者の割合%(例数) (95%信頼区間)	24.1(13/54) (14.6, 36.9)	50.0(27/54) (37.1, 62.9)	0.0(0/60) (0.0, 6.0)
	プラセボ群との差 (95%信頼区間)	24.1 (12.9, 36.9)	50.0 (35.8, 62.9)	—
	ClinRO による睫毛脱毛のスコアが 0 又は 1 であった患者の割合%(例数) (95%信頼区間)	25.5(12/47) (15.3, 39.5)	42.9(21/49) (30.0, 56.7)	14.0(7/50) (2.4, 12.4)
	プラセボ群との差 (95%信頼区間)	11.5 (-4.4, 27.2)	28.9 (11.2, 44.4)	—

※地域、ベースライン時点での重症度(重症[SALT スコア 50~94]、極めて重症[SALT スコア 95~100])、現在の症状のベースライン時点での持続期間(<4 年, ≥4 年)、ベースライン値、及び投与群を説明変数としたロジスティック回帰モデル

投与 36 週時までの本剤における主な副作用は、本剤 2mg 群ではざ瘡 6 例(7.2%)、上気道感染、インフルエンザ、上腹部痛、頭痛各 2 例(2.4%)、本剤 4mg 群ではざ瘡 5 例(5.9%)、鼻炎、好酸球増加症各 4 例(4.7%)、悪心、頭痛各 3 例(3.5%)でした。

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、米国に本社をおくグローバル製薬企業イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人として、最先端の科学技術を基盤とした革新的医薬品の研究開発および供給に、50 年以上にわたり継続的に取り組んでいます。ダイアベティス(糖尿病)、肥満症、がん、アルツハイマー病を含む中枢神経系疾患、自己免疫疾患など幅広い領域において医療の可能性を切り拓き、誰もが必要な医療を安心して受けられる社会づくりや、人々の健康で豊かな人生の実現に貢献してまいります。

詳細は当社ウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.com/jp>

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 [lincyte.com](https://www.lilly.com/jp) や [X\(旧ツイッター\)@lincyte](#) 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、[lincyte.jp](https://www.lilly.com/jp) をご参照ください。

¹ 日本皮膚科学会「円形脱毛症診療ガイドライン 2024 年版」