# 目次

2.2 緒言 ..... 3

## 略号一覧表

| 略号又は略称 | 名称及び内容 |
|---|---|
| IL | interleukin（インターロイキン） |
| TNF | tumor necrosis factor（腫瘍壊死因子） |

## 2.2 緒言

ウステキヌマブ（以下，本剤）は，ヒトインターロイキン（IL）-12 及び IL-23 p40 に対する完全ヒト免疫グロブリン G1κ モノクローナル抗体である。本剤は，p40 を共通のサブユニットとして持つヒト IL-12 及び IL-23 に高い親和性で結合し，これらのサイトカインの IL-12 受容体 β1 への結合を阻害することで，以降の細胞内シグナル伝達を阻害する。本剤は，国内で 2011 年 1 月に「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬」の効能・効果で承認されている。

クローン病に対する本剤の開発では，中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした第 IIa 相試験（C0379T07 試験）及び第 IIb 相試験（C0743T26 試験）を海外で実施し，良好な結果を得た。続いて，第 III 相国際共同試験 3 試験［寛解導入試験 2 試験：CNTO1275CRD3001 試験（以下，CRD3001 試験）及び CNTO1275CRD3002 試験（以下，CRD3002 試験），寛解維持試験 1 試験：CNTO1275CRD3003 試験（以下，CRD3003 試験）］を実施した。日本は，これら 3 つの第 III 相国際共同試験に参加した。CRD3001 試験は，抗腫瘍壊死因子（TNF）薬で効果不十分又は忍容性がなかった中等症から重症の活動期クローン病患者を，CRD3002 試験は，既存治療で効果不十分又は忍容性がなかった中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とし，寛解維持試験（CRD3003 試験）では，これらの寛解導入試験（CRD3001 試験及び CRD3002 試験）から移行した被験者を対象とした。第 III 相国際共同試験より，本剤の静脈内投与による寛解導入及び皮下投与による寛解維持における有効性及び良好な安全性プロファイルが確認された。また，日本人においても，試験全体の結果と同様に臨床的ベネフィットが得られると考えられたことから，本剤の点滴静注製剤について「中等症から重症の活動期にあるクローン病の寛解導入」の効能・効果の取得を目的とした医薬品製造販売承認申請，及び本剤の皮下投与製剤について「中等症から重症の活動期にあるクローン病のウステキヌマブ点滴静注製剤による導入療法後の維持」の効能・効果の追加を目的とした医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。