2.2 緒言

乾癬は慢性の消耗性免疫疾患で顕著な炎症及び表皮肥厚を特徴とし，これによって皮膚に鱗屑を伴う厚い局面を形成する。乾癬は表在性の皮膚病変にとどまらず，患者の 30%は関節障害を合併しており，乾癬が，肥満，糖尿病，うつ病，メタボリックシンドローム（代謝症候群），及び心血管リスクと密接に相関しているとの認識も高まっている。

乾癬の治療としては，軽症から中等症の患者で，まず，外用療法が用いられる。より広範囲の皮膚病変がある場合には，光線療法や全身療法（経口剤又は生物学的製剤）が用いられる。生物学的製剤の登場により，患者はそれ以前の治療法に比較し，高い症状の改善が得られるようになってきたが，そのことにより，より高い有効性，すなわち皮膚症状の完全寛解や皮膚症状のみならず QOL 向上，投与の簡便さ，安全性などを含む高い患者満足度が求められるようになってきている。

リサンキズマブはインターロイキン（以下「IL」）-23 の p19 サブユニットに対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体である。リサンキズマブが IL-23 p19 に結合すると，IL-23 により誘導される組織の炎症，破壊及び異所性の組織修復に関与している T ヘルパー17［Th17］型細胞，自然リンパ球，γδT 細胞及びナチュラルキラー［NK］細胞の誘導及び維持などが阻害される。

複数のゲノムワイド関連解析から，IL-23 の遺伝子多型又はその受容体の遺伝子多型と乾癬，クローン病（以下「CD」）及び関節症性乾癬との関連が確認されている。また，乾癬の罹患皮膚，CD の腸粘膜及び関節症性乾癬患者の滑膜細胞において IL-23 の過剰発現が報告されている。そのため，リサンキズマブを用いて IL-23 の活性を阻害することにより，尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，及び乾癬性紅皮症に対する効果が期待される。

本剤の開発は，[redacted]社が開始し，2016 年のライセンス契約の締結により，アッヴィ社が開発を引き継いだ。

国内での乾癬における臨床開発については，対面助言での医薬品医療機器総合機構と協議を行い，尋常性乾癬を対象とする国内第 II/III 相試験（関節症性乾癬患者を含む），膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を対象とする国内第 III 相試験を実施するとともに，尋常性乾癬を対象とする国際共同第 III 相試験に参加して有効性，安全性を評価した。

これらの試験成績に基づき，尋常性乾癬，関節症例乾癬，膿疱性乾癬，及び乾癬性紅皮症の効能を取得するため，医薬品製造販売承認申請を行うこととした。