

目次

2.2 緒言.....	3
-------------	---

略号一覧表

略号又は略称	名称及び内容
ATC	anatomical therapeutic chemical (解剖治療化学)
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を構成するp40サブユニットタンパク質と高い親和性及び特異性で結合するヒト型免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体である。本剤は、解剖治療化学（ATC）分類法に基づき、IL阻害薬に分類される（ATC分類コード：L04AC05）。

本剤の点滴静注製剤は「中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、皮下注製剤は「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬」及び「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」として本邦で承認されている。

潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に影響を及ぼす原因不明の慢性炎症性疾患である。潰瘍性大腸炎に対する根治的な内科治療は確立されておらず、現状では、重症度、罹患範囲等に合わせた薬剤が選択されており、活動期には寛解導入療法が行われ、その後に寛解維持を目的とした維持療法が行われている。近年、抗腫瘍壊死因子（TNF）薬、 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン拮抗薬及びヤヌスキナーゼ阻害剤等が使用可能となり、潰瘍性大腸炎に対する治療選択肢は増えたが、既承認の薬剤による寛解導入療法で効果が得られない又は効果が得られても後に消失する場合がある。さらに、既承認薬には、免疫抑制に関連する安全性リスク、悪性腫瘍や重篤な感染症等のリスクが挙げられており、治療を継続できない患者が存在する。これらのことから、既承認薬では効果不十分な患者や、安全性上の理由でその治療が適さないと考えられる患者に対しては依然アンメット・ニーズが存在する。

潰瘍性大腸炎に対する本剤の開発では、潰瘍性大腸炎及びクローン病の病態生理学的類似性、使用される薬剤の類似性、並びにクローン病の試験で得られた本剤の有効性の結果に基づき、クローン病患者を対象とした第III相試験と同様の用法・用量を用いて、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相国際共同試験CNT01275UCO3001試験（以下、UCO3001試験）を実施した。UCO3001試験は寛解導入試験及び寛解維持試験からなり、日本はいずれの試験にも参加している。UCO3001試験の結果から、本剤静脈内投与による寛解導入療法、それに続く本剤皮下投与による寛解維持療法によって、一貫して統計学的に有意かつ臨床的に意味のあるベネフィットが示され、また良好な安全性プロファイルが示された。日本人集団と全体集団を比較した結果、有効性、安全性及び薬物動態のいずれにおいても類似した傾向が認められた。これらの結果を受けて、本剤の点滴静注製剤は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び皮下注製剤は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」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。