2.2 緒言

乾癬性関節炎は，慢性の全身性炎症性疾患であり，腫脹及び圧痛を伴う関節炎と炎症性角化症である乾癬を併発する疾患である。皮膚，滑膜，腱，腱付着部，及び骨において複合的な症状がみられ，その範囲や程度も多様である。炎症が持続すると，構造的損傷の進展による関節の機能障害が生じる可能性があり，生活の質が低下するおそれのある疾患である。

初期の治療法である非ステロイド系抗炎症薬及びコルチコステロイドの局所注射でコントロールできない場合，既存の疾患修飾性抗リウマチ薬等（以下「cDMARD」）による全身療法が行われる。cDMARD の効果が不十分な患者に対して，生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「bDMARD」）での治療が実施される。しかしながら，既存の bDMARD での治療においても，多くの患者が臨床的寛解又は低疾患活動性を達成することができていない。そのため，ベネフィット / リスクプロファイルに優れた新たな治療選択肢が求められている。

ウパダシチニブは，細胞質チロシンキナーゼであるヤヌスキナーゼ（以下「JAK」）を選択的かつ可逆的に阻害する経口薬であり，関節リウマチの治療薬として複数の国や地域で承認を取得している。本邦においては 2020 年 1 月に承認されている。JAK は様々な免疫担当細胞における多数の炎症性サイトカインのシグナルを媒介するため，ウパダシチニブは乾癬性関節炎の発症に関与する主要なサイトカインを阻害し，炎症を抑制すると考えられる。

ウパダシチニブは，活動性乾癬性関節炎の治療薬として開発され，乾癬性関節炎に対する臨床開発においては，中等症から重症の活動性乾癬性関節炎患者を対象とした 2 つの国際共同第 III 相試験の成績に基づき，ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価した。

今般，これらの臨床試験成績に基づく評価の結果から，当該疾患に対するウパダシチニブの高い有用性が示されたため，以下の効能又は効果，並びに用法及び用量の変更を目的として承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

【効能又は効果】　下線部：追加
既存治療で効果不十分な以下疾患
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
<u>乾癬性関節炎（関節症性乾癬）（関節の構造的損傷の防止を含む）</u>

【用法及び用量】　下線部：追加
関節リウマチ
通常，成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお，患者の状態に応じて 7.5 mg を 1 日 1 回投与することができる。
<u>乾癬性関節炎（関節症性乾癬）</u>
<u>通常，成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</u>