2.2 緒言

アトピー性皮膚炎は，そう痒，乾皮症，及び湿疹病変を主体とする頻度の高い慢性の炎症性皮膚疾患である [1]。広範囲の皮疹及び激しいかゆみによって睡眠障害，不安，及び抑うつ症状が現れることもあり，生活の質（Quality of Life）の低下や社会生活の障害をきたす [1]。これは患者やその家族にとって大きな損失であるとともに，社会経済的にも大きな損失である [1]。

アトピー性皮膚炎は遺伝的要因を含んだ多因性の疾患であり，現在，疾患そのものを完治させ得る治療法は存在しない [2]。そのため，薬物療法は対症療法を行うことが原則だが，基本治療である副腎皮質ステロイド外用薬の有効性は限定的な場合があり，全身治療の選択肢も限られているため [2]，中等症以上のアトピー性皮膚炎の治療を選択するうえで，依然としてアンメットメディカルニーズが存在する。

ウパダシチニブは，ヤヌスキナーゼ（以下「JAK」）阻害薬であり，選択的かつ可逆的に JAK を阻害し，シグナル伝達兼転写活性化因子（STAT）リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。ウパダシチニブは in vitro での検討において，他のアイソフォームと比較して，より低濃度で JAK1 を阻害した。この特性により，アトピー性皮膚炎，並びに関連する炎症及びそう痒の病理発生に関連している複数のサイトカインを阻害するウパダシチニブは，アトピー性皮膚炎に対する高い有効性を示すことが期待される。

国内でのアトピー性皮膚炎における臨床開発では，対面助言での医薬品医療機器総合機構と協議を行い，国際共同第 II 相試験及び第 III 相試験に参加して有効性及び安全性を評価するとともに，国内第 III 相試験を実施し安全性を評価した。

これらの試験成績に基づき，アトピー性皮膚炎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。

2.2.1 参考文献

1. Williams HC, Wüthrich B. The natural history of atopic dermatitis. In: Williams HC, ed. Atopic dermatitis: the epidemiology, causes, and prevention of atopic eczema. Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press; 2000. p.41–59.
2. Katoh N, Ohya Y, Ikeda, M, et al. Japanese guidelines for atopic dermatitis 2020. Allergol Int. 2020 Apr;69:356-369.