2.2 緒言

強直性脊椎炎は，脊椎や仙腸関節などの体軸や腱付着部に慢性炎症をきたす，体軸性脊椎関節炎に分類される慢性炎症性疾患であり，炎症性の背部痛，脊椎可動域の制限，付着部炎，並びに末梢関節及び関節外の症状を特徴とする。無治療のまま放置すると，重度の背部痛が引き起こされ，結果として機能性及び可動性の喪失が悪化する可能性があり，体軸骨格の癒合や生活の質の低下のおそれがある。

強直性脊椎炎の第一選択治療は，非ステロイド系抗炎症薬（以下「NSAID」）であり，NSAID でコントロールできない場合，生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬（以下「bDMARD」）の開始が推奨され，現行診療ではまず腫瘍壊死因子（以下「TNF」）阻害薬が使用される。TNF 阻害薬療法が不成功の場合，別の TNF 阻害薬又はインターロイキン-17 阻害薬への切換えが推奨される。しかしながら，これらの治療においても十分な治療効果は得られておらず，国内で強直性脊椎炎の治療薬として承認されている bDMARD は限定的であることを踏まえると，新たな作用機序を持つ治療選択肢が望まれている。

ウパダシチニブは，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，関節リウマチ及び関節症性乾癬の治療薬として国内外で承認されている。JAK シグナル伝達には様々な炎症性サイトカインが関与しており，炎症性疾患や自己免疫疾患の一因となる。そのため，JAK シグナルを阻害するウパダシチニブは強直性脊椎炎に対する高い有効性を示すことが期待される。

強直性脊椎炎を対象としたウパダシチニブの臨床開発では，ウパダシチニブ 15 mg 1 日 1 回の投与の有効性及び安全性を評価した。当該臨床開発計画は，bDMARD 使用経験のない活動性強直性脊椎炎患者を対象とした国際共同第 II/III 相ランダム化プラセボ対照試験（M16-098 試験）及び bDMARD による治療で効果不十分な活動性強直性脊椎炎患者を対象とした国際共同第 III 相ランダム化プラセボ対照試験（M19-944 試験）で構成された。

今般，M16-098 試験及び M19-944 試験において強直性脊椎炎に対するウパダシチニブの有効性及び良好な安全性が確認されたことから，強直性脊椎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。