2.6.1 緒言

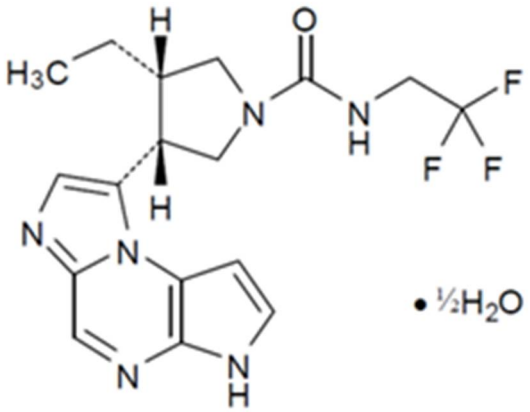
2.6.1.1 薬理学的特性及び化学構造

ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ（JAK）を選択的かつ可逆的に阻害する経口薬である。JAKは炎症応答，造血，及び免疫監視を含む広範囲の細胞プロセスに関与するサイトカイン又は増殖因子シグナルを伝達する重要な細胞内酵素である。JAK ファミリーの酵素には，JAK1，JAK2，JAK3 及び Tyk2 があり，シグナル伝達及び転写活性化因子（STAT）のリン酸化及び活性化に関わる。JAK1 は炎症性サイトカインシグナル，JAK2 は赤血球成熟，JAK3 は免疫監視及びリンパ球機能において重要な役割を示す。

ウパダシチニブは関節リウマチ（以下「RA」）の治療を目的として開発を開始し，本邦においては，RA に対する効能で 2020 年 1 月に，関節症性乾癬に対する効能で 2021 年 5 月に，アトピー性皮膚炎に対する効能で 2021 年 8 月に承認されている。

ウパダシチニブの非臨床試験としては，初回承認申請時（2019 年 2 月）に，薬理試験，薬物動態試験及び毒性試験を提出しており，潰瘍性大腸炎の追加申請にあたり，新たな非臨床試験は実施していない。ウパダシチニブの構造式を図 2.6.1-1 に示す。

図 2.6.1-1. ウパダシチニブの構造



2.6.1.2 効能・効果及び用法・用量

[効能・効果]

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

[用法・用量]

導入療法では，通常，成人にウパダシチニブとして 45 mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお，効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。

維持療法では，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 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。

2.6.2 薬理試験の概要文

目次

2.6.2 薬理試験の概要文 1
2.6.2.1 まとめ 2
2.6.2.2 効力を裏付ける試験 2
2.6.2.3 副次的薬理試験 2
2.6.2.4 安全性薬理試験 2
2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験 2
2.6.2.6 考察及び結論 2
2.6.2.7 図表 2

2.6.2.1 まとめ

ウパダシチニブの薬理試験は，2019 年の関節リウマチを対象とした初回申請時に提出済みである。本追加申請にあたり，新たな非臨床薬理試験は実施していない。

2.6.2.2 効力を裏付ける試験

該当する試験なし。

2.6.2.3 副次的薬理試験

該当する試験なし。

2.6.2.4 安全性薬理試験

該当する試験なし。

2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用試験

該当する試験なし。

2.6.2.6 考察及び結論

該当する資料なし。

2.6.2.7 図表

該当する資料なし。

2.6.3 薬理試験概要表

目次

2.6.3 薬理試験概要表 1
2.6.3.1 薬理試験：一覧表 2
2.6.3.2 効力を裏付ける試験 2
2.6.3.3 副次的薬理試験 2
2.6.3.4 安全性薬理試験 2
2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験 2

2.6.3.1 薬理試験：一覧表

該当する資料なし。

2.6.3.2 効力を裏付ける試験

該当する資料なし。

2.6.3.3 副次的薬理試験

該当する資料なし。

2.6.3.4 安全性薬理試験

該当する資料なし。

2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験

該当する資料なし。