

# ウパダシチニブ使用上の注意

日本皮膚科学会乾癬分子標的薬安全性検討委員会

2021年5月28日

## 製剤およびその使用について

- ウパダシチニブは、炎症性サイトカインシグナルに重要なヤヌスキナーゼ（JAK）を選択的かつ可逆的に阻害し、関節リウマチ、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）等の免疫関連疾患に生じる炎症を低減する効果を有する。
- 2020年4月より「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」に対して国内で販売されている。
- 製剤の使用に際しては、日本皮膚科学会による「乾癬における生物学的製剤の使用ガイドダンス（2019年版）」に準じるものとする。従って、これまでの製剤の承認後の対応と同様、本剤の新規の治療導入は承認施設に限定される。また、日本リウマチ学会による「全例市販後調査のためのウパダシチニブ適正使用ガイド」([https://www.ryumachi.jp.com/publish/guide/guideline\\_upadacitinib/](https://www.ryumachi.jp.com/publish/guide/guideline_upadacitinib/))を熟読し理解したうえで使用する。

## 効能又は効果、用法及び用量など

- 2021年5月、「既存治療で効果不十分な関節症性乾癬」の適応追加が承認された。
- 既存の全身療法（メトトレキサート等の従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬等\*）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。
- 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬に対する用法及び用量は、ウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。
- 免疫抑制作用の増強により感染症のリスクの増加が予想されるため、乾癬に用いられる生物学的製剤、他の経口JAK阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリビン等の免疫抑制剤（外用薬等の局所製剤を除く）との併用はしないこと。
- 治療反応が得られない場合は、治療計画の継続を慎重に再考すること。ウパダシチニブの治療反応は、通常では投与開始から12週以内に得られる。

## 安全性および使用上の留意点など

- 結核や肝炎を含めた感染症（とくにその再活性化）に対する留意点は、これまでの生物学的製剤と同様であり、詳細については「全例市販後調査のためのウパダシチニブ適正使用ガイド」を参照されたい。
- JAK 阻害剤に特徴的な副作用として、帯状疱疹があげられる。帯状疱疹の徴候が見られた場合には、ウパダシチニブの投与をいったん中止し、抗ウイルス薬の投与等適切な処置を行ったうえで、経過をみて再開を検討すること。
- また、帯状疱疹の予防のため、ワクチンの使用を検討すること。なお、ウパダシチニブ投与中に生ワクチンの投与はできない。
- 妊婦又は妊娠の可能性のある女性に対しては投与禁忌である。
- ラットを用いた試験で乳汁中へ移行が認められていることから、投与中の授乳はしないことが望ましい。
- 徐放剤であることから、調剤時に乳鉢などで粉碎しないこと。患者に対してかみ砕いて服用しないよう指導すること。