

PRESS RELEASE

2026 年 3 月 13 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、尋常性白斑に対する治療薬として日本における適応追加承認を申請

- 尋常性白斑のうち約 84%を占める非分節型白斑(NSV)は、免疫細胞が皮膚の色素化を担うメラノサイト(色素細胞)を破壊することにより、皮膚の色が白く抜ける慢性自己免疫疾患^{1,2}
- NSV の患者さんを対象にした国際共同第 3 相試験および第 2 相試験に基づく申請
- ウパダシチニブはヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤であり、日本において 8 つの適応症に対する治療薬として承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ティアゴ・カンポス ロドリゲス)は、本日、ウパダシチニブについて、尋常性白斑を対象とした適応追加承認を申請しました。ウパダシチニブは 1 日 1 回経口投与する低分子のヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤で、現在、日本においてアトピー性皮膚炎を含む 8 つの適応症に対する治療薬として承認を取得しています。

尋常性白斑は、皮膚の色素化を担うメラノサイト(色素細胞)が何らかの原因で減少・消失する後天性の疾患です¹。尋常性白斑の患者さんのうち 84%を占めるとされる非分節型白斑(Non Segmental Vitiligo、以下 NSV)は、体の両側に対称的かつ双方向に白い斑点があらわれることが特徴です³⁻⁶。NSV は慢性自己免疫疾患であり、自己反応性の免疫細胞がメラノサイトを破壊することにより起こるとされています²。また、長期間安定した後でも予測困難な進行を起こしやすい傾向があります³。国内における白斑の罹患率は海外の罹患率と差異はなく、約 0.5%–1%といわれています。約半数の患者さんが 20 歳より前に発症するとされ、男女の発症率に明確な差はありません^{7,8}。

白斑は、美容上の問題だけではなく、患者さんにとって身体的かつ精神的健康に大きな影響を及ぼしている疾患です⁹。最大約 70%の患者さんが抑うつや不安などの精神疾患または抑うつ症状を発症しているとの報告もあり、メンタルヘルス上の負担と関連していると考えられています¹⁰。白斑患者さんは、皮膚の病変を見られることを躊躇し外出や社会活動を控えることから社会的孤立に陥りやすく、社会生活や学業、就業などさまざまな場面において影響が生じる可能性があります¹⁰⁻¹⁹。特に児童の場合、いじめやからかいなどを受けるケースもあり、成長期のアイデンティティ形成や同年代の友人関係に重大な影響を及ぼすことが報告されています^{16,17,20}。

尋常性白斑の疾患管理は、尋常性白斑の進行を抑制するか色素再生を図るかの目標を決め、それぞれに適した治療法を選択することが必要とされています²¹。一方で、これらの目標を達成するために承認されている全身薬物療法はなく、新たな治療選択肢が求められています。

本申請は、尋常性白斑のうち、NSV 患者さんを対象とした以下試験の結果に基づいています。

- 国際共同第 2 相試験 (M19-051 試験)
- 国際共同第 3 相試験 (M19-044 試験)

ウパダシチニブについて

アッヴィが自社開発したウパダシチニブは、低分子の選択的 JAK 阻害剤で、複数の免疫関連疾患の治療薬として開発が進められています。本剤は機能的選択性を示し、JAK2 のペアを介してシグナルを伝達するサイトカイン受容体と比較して、JAK1 または JAK1/3 を介するシグナル伝達を優先的に阻害します²²。ウパダシチニブは、2020 年 1 月に既存治療で効果不十分な関節リウマチの患者さんに対する治療薬として、日本における製造販売承認を取得しました。また、2021 年 5 月には既存治療で効果不十分な関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、同年 8 月には既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、2022 年 5 月には既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、同年 9 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入および維持療法、2023 年 2 月には X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、同年 6 月には既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法および維持療法の治療薬として、2025 年 6 月には、巨細胞性動脈炎の成人患者さんに対する治療薬として、日本における適応追加承認を取得しました。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エスティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。[Facebook](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. 公益社団法人日本皮膚科学会 皮膚科 Q&A（白斑）https://qa.dermatol.or.jp/qa20/s1_q01.html (2026 年 1 月 29 日閲覧)
2. Oiso N, Suzuki T, Fukai K, et al. Nonsegmental vitiligo and autoimmune mechanism. *Dermatol Res Pract.* 2011;2011:518090.
3. Taneja N, Sreenivas V, Sahni K, Gupta V, Ramam M. Disease Stability in Segmental and Non-Segmental Vitiligo. *Indian Dermatol Online J.* 2021 Aug 2;13(1):60-63. doi: 10.4103/idoj.IDOJ_154_21. PMID: 35198469; PMCID: PMC8809159
4. Ezzedine K, et al. *Lancet.* 2015;386(9988):74–84
5. Mazzei Weiss ME. *Cutis.* 2020;105(4):189–90
6. Ezzedine K, Lim HW, Suzuki T, et al. Revised classification/nomenclature of vitiligo and related issues: the Vitiligo Global Issues Consensus Conference. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2012;25(3):E1-13
7. Taïeb A, Picardo M. Clinical practice. Vitiligo. *N Engl J Med.* 2009;360(2):160-9.
8. Alikhan A, Felsten LM, Daly M, et al.[M1.1] Vitiligo: a comprehensive overview Part I. Introduction, epidemiology, quality of life, diagnosis, differential diagnosis, associations, histopathology, etiology, and work-up. *J Am Acad Dermatol.* 2011;65(3):473-91.

9. FDA. The Voice of the Patient - A series of reports from the U.S. Food and Drug Administration's (FDA's) Patient-Focused Drug Development Initiative - Vitiligo. Silver Spring, MD: FDA; 2021.
10. Ezzedine K, Eleftheriadou V, Jones H, et al. Psychosocial Effects of Vitiligo: A Systematic Literature Review. *Am J Clin Dermatol*. 2021;22(6):757-74.
11. Bassiouny D, Hegazy R, Esmat S, et al. Cosmetic camouflage as an adjuvant to vitiligo therapies: Effect on quality of life. *J Cosmet Dermatol*. 2021;20(1):159-65.
12. Krüger C, Schallreuter KU. Stigmatisation, Avoidance Behaviour and Difficulties in Coping are Common Among Adult Patients with Vitiligo. *Acta Derm Venereol*. 2015;95(5):553-8.
13. Porter J, Beuf AH, Lerner A, et al. Response to cosmetic disfigurement: patients with vitiligo. *Cutis*. 1987;39(6):493-4.
14. Bibeau K, Ezzedine K, Harris JE, et al. Mental Health and Psychosocial Quality-of-Life Burden Among Patients With Vitiligo: Findings From the Global VALIANT Study. *JAMA Dermatol*. 2023;159(10):1124-8.
15. Pun J, Randhawa A, Kumar A, Williams V. The Impact of Vitiligo on Quality of Life and Psychosocial Well-Being in a Nepalese Population. *Dermatol Clin*. 2021;39(1):117-27.
16. Silverberg JI, Silverberg NB. Quality of life impairment in children and adolescents with vitiligo. *Pediatr Dermatol*. 2014;31(3):309-18.
17. Parsad D, Dogra S, Kanwar AJ. Quality of life in patients with vitiligo. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:58.
18. Castellano-Lopezosa L, Ureña Paniego C, Haselgruber S, et al. Impact of Vitiligo on Major Life-changing Decisions and Perceived Stigmatization: A Cross-sectional Study. *Acta Derm Venereol*. 2025;105:adv44198.
19. Seneschal J. Clinical Features of Vitiligo and Social Impact on Quality of Life. *Dermatol Pract Concept*. 2023;13(4S2):e2023312S .
20. Ucuz I, Altunisik N, Sener S, et al. Quality of life, emotion dysregulation, attention deficit and psychiatric comorbidity in children and adolescents with vitiligo. *Clin Exp Dermatol*. 2021;46(3):510-5.
21. 尋常性白斑診療ガイドライン策定委員会: 日本皮膚科学会 尋常性白斑診療ガイドライン第2版 2025, 日皮会誌, 2025;135(3):485-525.
22. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rinvoq-epar-product-information_en.pdf