

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 7 月 29 日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026 年 8 月 25 日（日本時間）、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、[こちら](#)をご覧ください。

ウパダシチニブについては、国内において既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、巨細胞性動脈炎およびアトピー性皮膚炎、中等症から重症の潰瘍性大腸炎並びにクローン病の寛解導入および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の患者さんの治療薬として承認されていますが、本文中にある尋常性白斑の適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2026 年 8 月 25 日

アッヴィ、ウパダシチニブについて、成人および青少年の非分節型白斑患者さん に対する治療薬として欧州委員会の承認を取得

- ウパダシチニブは欧州連合において、成人および青少年の非分節型白斑（NSV）患者さんを対象に承認された初めてかつ唯一の全身治療薬
- 本承認は第 3 相 Viti-Up 臨床試験プログラムのデータに基づくもので、ウパダシチニブは投与 48 週時に、全身再色素沈着（T-VASI 50）および顔面再色素沈着（F-VASI 75）を達成した患者割合において、プラセボ群と比較して統計学的に優位な改善を示した¹

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 7 月 29 日（米国時間）—アッヴィ（NYSE: ABBV）は本日、全身療法の適応となる 12 歳以上の成人および青少年の非分節型白斑（Non-Segmental Vitiligo、以下 NSV）患者さんの治療薬として欧州委員会（EC）から新たな承認を取得したことを発表しました¹。今回の承認により、ウパダシチニブは、尋常性白斑の中で最も一般的なタイプである NSV に対して、欧州連合において承認された初めてかつ唯一の全身治療薬となります²。

アッヴィの executive vice president, research and development, chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D. は次のように述べています。「欧州委員会によるウパダシチニブの非分節白斑に対する初めてかつ唯一の全身治療薬の承認は、この慢性自己免疫疾患と共に生きる患者さんにとって大きな一歩となるものです。尋常性白斑の患者さんにとって治療選択肢は限られているため、ウパダシチニブの承認は、欧州全域の患者さんにおける大きなニーズに応えるものです」

尋常性白斑は、皮膚の色素形成を担うメラノサイト(色素細胞)が選択的に破壊されることにより、皮膚に不規則な白斑が生じる慢性自己免疫疾患です。非分節型白斑(NSV)は尋常性白斑の中で最も多いタイプであり、全症例の 84%を占めます^{2,4}。尋常性白斑は単なる美容上の問題ではなく、患者さんに深刻な心理的影響をもたらす可能性があります。また、生活の質に大きな負担をもたらし、うつや不安を抱える患者さんの割合が高いことが報告されています^{5,6}。また、尋常性白斑は疾患の経過を予測することが難しく、長期間病状が安定していた後でも新たな白斑病変の出現や既存の病変の拡大が生じることへの不安が、疾患と共に生きる患者さんの負担となっています^{2,7}。

EC による承認を裏付けるデータ

EC による今回の承認は、非分節型白斑(NSV)を有する成人および青少年患者さんを対象に、ウパダシチニブの有効性および安全性を評価した、第 3 相 Viti-Up 臨床試験プログラム(M19-044)のデータに基づいています。Viti-Up 臨床試験プログラムは、2 つの無作為化プラセボ対照二重盲検試験で構成されました。これまでに報告されているとおり、両試験において、ウパダシチニブ 15 mg 投与群は 48 週時に、全身の色素再沈着を評価する T-VASI 50 および顔面の色素再沈着を評価する F-VASI 75 の両主要評価項目を達成し、プラセボ群と比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。また、ベースライン時に疾患が進行していた患者さんにおける T-VASI 評価による病勢の安定化など、重要な順位付け副次評価項目も達成しました。さらに、安全性プロファイルは既承認適応症でこれまでに確認されているものと概ね一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

ドイツ・リューベック大学教授 (professor, Comprehensive Center for Inflammatory Medicine, University of Lübeck) であり、Viti-Up 試験の治験責任医師を務めた Diamant Thaçi, M.D., Ph.D. は次のように述べています。「非分節型白斑は免疫異常が関与する疾患であり、その経過を予測することが難しいことから、早期診断、適切な治療、そして病変の広がりおよび疾患活動性を正確に評価することを含めた包括的な疾患管理が重要です。今回のウパダシチニブの承認により、尋常性白斑の原因となる免疫機能の異常を標的とする先進的な全身治療の選択肢が提供されます。ウパダシチニブは、疾患の安定化と再色素沈着の両方に寄与する可能性があります」

ウパダシチニブは欧州連合において、アトピー性皮膚炎の成人および青少年患者さん、ならびに X 線基準を満たす体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、乾癬性関節炎、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病および巨細胞性動脈炎の成人患者さんの治療薬として承認されています。また、重症の円形脱毛症についても、成人および青少年患者さんを対象に承認されています。

Viti-Up 臨床試験プログラムについて

ウパダシチニブ M19-044 試験は、単一の治験実施計画書のもとで実施された 2 つの反復的な第 3 相試験 (Study 1 および Study 2) で構成され、それぞれ独立した無作為化、治験実施施設、データ収集、解析および報告が行われました。両試験は、非分節型白斑 (NSV) を有する成人および青少年 (12 歳以上) の患者さんで全身療法が適格である方を対象に、ウパダシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価することを目的として設計されました。両試験の A 期では、被験者は 2:1 の割合で無作為化され、ウパダシチニブ 15 mg を 1 日 1 回投与する群またはプラセボ群に割り付けられ、48 週間治療を受けました。A 期を完了した被験者は B 期 (112 週間の非盲検継続投与期間) に移行することが可能であり、B 期では全例がウパダシチニブ 15 mg 1 日 1 回の投与を受けました。Study 1 および Study 2 の A 期と B 期を合計すると、160 週間に及びます。両試験では、世界 90 施設で 614 名の NSV 患者さんが無作為割付けされました。詳細は www.clinicaltrials.gov (NCT06118411) に掲載されています。

主要評価項目 (co-primary endpoints) は、成人および青少年の NSV 患者さんを対象として、ウパダシチニブ 15 mg 群とプラセボ群を比較した際の、48 週時における Total Vitiligo Area Scoring Index (T-VASI) 50 の達成率 (T-VASI のベースラインから 50% 以上の減少と定義) および 48 週時における Facial Vitiligo Area Scoring Index (F-VASI) 75 の達成率 (F-VASI のベースラインから 75% 以上の減少と定義) としました。

順位付けされた副次評価項目には、48 週時における F-VASI 50 の達成率 (F-VASI のベースラインから 50% 以上の減少と定義)、24 週時における F-VASI 75 の達成率 (顔面の白斑面積のベースラインから 75% 以上の減少と定義)、ならびに疾患が進行している患者さんにおける、8 週時および 12 週時に T-VASI がベースラインから増加しないことに基づく疾患範囲の拡大抑制が含まれます。これらの評

価項目は、NSV 患者さんにとって、最も目立ちかつ心理社会的な影響が大きい部位の一つである顔面における色素再沈着の程度およびその発現時期を評価するとともに、疾患が進行している患者さんで疾患範囲を安定化できる可能性を評価することを目的として設定されました。

ウパダシチニブについて

アッヴィの科学者が発見し開発したウパダシチニブは選択的かつ可逆的な JAK 阻害剤であり、複数の免疫介在性炎症性疾患を対象に研究が進められています^{1,8}。ヒト細胞を用いたアッセイにおいて、JAK1 または JAK1/3 を介したシグナル伝達を優先的に阻害し、JAK2 のペアを介してシグナル伝達を行うサイトカイン受容体に対して機能的選択性を示しました¹。

現在、ウパダシチニブについて、化膿性汗腺炎、高安動脈炎および全身性エリテマトーデスを対象とする第 3 相試験が進行中です。また、非分節型白斑に対するウパダシチニブの使用については米国 FDA による審査中です。

世界各国で処方情報は異なります。完全な情報は各国の製品表示をご参照ください。

免疫疾患領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、免疫介在性炎症性疾患がもたらす生活への制約を解消することを目標として、患者さんに対する標準治療の見直しに絶えず取り組んでいます。アッヴィは、20 年以上にわたり、先駆的な科学研究と信頼性の高い医薬品の提供を通じて、免疫疾患領域を牽引し、その発展に貢献してきました。アッヴィは、消化器疾患領域、リウマチ性疾患領域、皮膚疾患領域およびその他のアンメットニーズが高い領域の全般に関する深い専門知識に基づき、広範かつ差別化されたパイプラインへの投資を継続しています。その範囲は、免疫介在性炎症性疾患の背景にある複雑な生物学的特性を克服できるよう設計された革新的な治療法、新たな作用機序および次世代の手法にまで及びます。

現在、アッヴィの免疫疾患領域の医薬品は、成人および小児患者さんの 19 種類の免疫介在性炎症性疾患の治療薬として 175 カ国を超える国々で承認を取得しており、世界全体で 100 万人を超える患者

さんに投与されています。アッヴィは、これまでの実績をさらに強固なものとし、次なるイノベーションを推進していく中で、患者さんにとっての意義ある進歩をもたらし、アッヴィの医薬品へのアクセスを拡大することに注力し続けます。詳細については、www.abbvie.com/immunologyをご覧ください。

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、精神・神経疾患、がん、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。

References:

1. RINVOQ. Package insert. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2026.
2. Ezzedine K, Eleftheriadou V, Whitton M, van Geel N. Vitiligo. *Lancet*. 2015;386(9988):74-84. doi:10.1016/S0140-6736(14)60763-7
3. Speeckaert R, van Geel N. Distribution patterns in generalized vitiligo. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014;28(6):755-762. doi:10.1111/jdv.12171
4. Taneja N, Sreenivas V, Sahni K, Gupta V, Ramam M. Disease stability in segmental and non-segmental vitiligo. *Indian Dermatol Online J*. 2022;13(1):60-63. doi:10.4103/idoj.IDOJ_154_21
5. 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):1124-1128. doi:10.1001/jamadermatol.2023.2787
6. Salama AH, Alnemr L, Khan AR, Alfakeer H, Aleem Z, Ali-Alkhateeb M. Unveiling the unseen struggles: a comprehensive review of vitiligo's psychological, social, and quality of life impacts. *Cureus*. 2023;15(9):e45030. doi:10.7759/cureus.45030
7. Albelowi LM, Alhazmi RM, Ibrahim S. The pathogenesis and management of vitiligo. *Cureus*. 2024;16(12):e75859. doi:10.7759/cureus.75859
8. Pipeline. AbbVie. 2026. Accessed July 27, 2026. <https://www.abbvie.com/our-science/pipeline.html>