

ウパダシニブについては、国内において既存治療で効果不十分な成人の関節リウマチ、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、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、成人および青年のアトピー性皮膚炎、並びに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、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成人患者さんに対する治療薬として承認されていますが、本文中に記載のある化膿性汗腺炎への適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2026 年 9 月 29 日

アッヴィ、国内におけるウパダシニブについて、化膿性汗腺炎に対する希少疾病用医薬品指定を取得

- － 化膿性汗腺炎 (HS) は、強い痛みが生じる病変や瘢痕 (はんこん) 形成により、患者さんの生活の質 (Quality of Life) に深刻な影響を及ぼし得る、反復性または慢性の炎症性皮膚疾患 ^{1,2}
- － 日本では患者数約 3,000 人と報告される難治性希少疾患 ^{3,4}
- － ウパダシニブはヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤で、日本において 9 つの適応症に対する治療薬として承認されており、現在、中等症から重症の HS 患者さんを対象とした国際共同第 3 相試験を実施中

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、2026 年 9 月 25 日付で、ウパダシニブについて、成人および 12 歳以上の小児における化膿性汗腺炎 (Hidradenitis Suppurativa: HS) を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を取得しました。本指定は、患者数が少なく医療上の必要性が高い疾患において、新たな治療選択肢の開発を促進することを目的とした制度です。

HS は、反復性または慢性の化膿性疼痛病変 (深部結節、膿瘍、瘻孔) および瘢痕形成を特徴とする慢性炎症性皮膚疾患です。痛みを伴う深在性の炎症性病変が、主に腋窩、鼠径部、乳房下部、肛門性器部および臀部に発症します ¹。思春期以降の発症が多く、患者さんの身体的・精神的負担が大きいため、長期にわたり患者さんの生活の質に深刻な影響を及ぼします ^{1,2}。国内において、15 歳以上 65 歳未満の HS 患者数は約 3,000 人で、有病率は 0.0039% と推計されています ³。

現在、日本において中等症から重症の HS に対して承認されている治療薬は限られており、既承認薬による治療を行っても十分な治療効果が得られない患者さんが存在します。また、12 歳以上の小児

HS 患者さんに対して承認された治療薬はなく、高いアンメットメディカルニーズがあり、新たな治療選択肢が求められています。

現在、アッヴィでは、既存の生物学的製剤で十分な効果が得られなかった、または忍容性に課題のある中等症から重症の成人および 12 歳以上の小児 HS 患者さんを対象とした国際共同第 3 相試験 (M23-698 試験)を実施しています。

ウパダシニブについて

アッヴィが自社開発したウパダシニブは、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⁵。

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。

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. Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29:619-644.
2. Hayama K, Fujita H, et al. Overall Impairment of Quality of Life in Japanese Patients with Hidradenitis Suppurativa: Comparison with National Standard. Acta Derm Venereol. 2022.
3. 照井 正, 鳥居 秀嗣, 黒川 一郎. 化膿性汗腺炎の調査実態. 皮膚科の臨床. 2018;60:353-360.
4. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究」総括研究報告書(2023年度) Available at: https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202310065A-soukatu.pdf
5. RINVOQ [Summary of Product Characteristics]. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; May 2021. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/rinvoqepar-product-information_en.pdf