PRESS RELEASE

2026 年 11 月 16 日

アッヴィ、リンヴォック®（ウパダシチニブ）について、円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）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

- 円形脱毛症は、頭部や顔（眉毛、睫毛など）、身体に非瘢痕性の脱毛を引き起こす炎症性自己免疫疾患 [1]
- 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 10 番目の適応症を取得

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、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤リンヴォック®錠（一般名：ウパダシチニブ水和物、以下「リンヴォック」）について、円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）を対象とした治療薬として、日本における適応追加承認を取得しました。リンヴォックは 1 日 1 回投与の経口剤です。

円形脱毛症は、頭部や顔（眉毛、睫毛など）、身体に非瘢痕性の脱毛*を引き起こす炎症性自己免疫疾患です [1]。どの年齢でも発症する可能性があるものの、患者さんの 40%は 20 歳までに発症し、全体の 80%以上は 40 歳までに発症すると報告されています [2,3]。全人口の約 2%が生涯で 1 回以上罹患するとされ、国内での円形脱毛症の有病率は近年増加傾向にあります [4,5]。

*非瘢痕性の脱毛：髪の毛を再生する毛包が破壊されず、再び発毛する可能性がある脱毛

円形脱毛症は、自尊心や自信の低下、対人関係への悪影響をもたらします。特に他者から見える部位に脱毛がある場合、患者さんの幸福感（ウェルビーイング）、人間関係、生活スタイル、そして仕事の生産性に深刻な影響を及ぼす可能性がある疾患です [2,6]。特に成人および青少年の患者さんは、不安やうつ病の発症率が高いことも報告されています [7]。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次の通り述べています。「円形脱毛症は、患者さんの生活に大きな影響を及ぼし得る疾患です。自己免疫疾患としての脱毛などの身体症状に加え、社会生活や心理面にも大きな負担をもたらすことが知られています。このたびの承認取得は、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症に悩む患者さんに、新たな経口治療の選択肢を提供するものです。アッヴィは今後も、免疫疾患領域におけるアンメットニーズに向き合い、患者さん一人ひとりのより良い未来に貢献してまいります」

本承認は、日本を含む国際共同第 3 相 UP-AA 臨床試験プログラム（M23-716 試験）の結果に基づいています。本承認により、日本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、アトピー性皮膚炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に続く 10 番目の適応症を得ました。

リンヴォック® 製品概要（下線部：今回の改訂箇所）

販売名	リンヴォック®錠 45mg、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg リンヴォック®内用液 0.1%（1 mg/mL）
一般名	ウパダシチニブ水和物
効果または効能	＜錠剤＞ 既存治療で効果不十分な下記疾患 〇関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 〇乾癬性関節炎 〇X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 〇強直性脊椎炎 〇巨細胞性動脈炎 〇アトピー性皮膚炎 <u>〇円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）</u> 〇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 （既存治療で効果不十分な場合に限る） 〇中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入および維持療法

<table>
<tr><td></td><td>（既存治療で効果不十分な場合に限る）

＜錠剤、内用液＞
既存治療で効果不十分な下記疾患
〇多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</td></tr>
<tr><td>用法および用量</td><td>＜関節リウマチ＞
通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、患者の状態に応じて 7.5mg を 1 日 1 回投与することができる。

＜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＞
通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。

＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞
通常、2 歳以上の患者には、ウパダシチニブとして、下表のとおり体重に応じ、経口投与する。

<table>
<tr><td>体重</td><td>錠剤</td><td>内用液</td></tr>
<tr><td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>―</td><td>3mL(3mg)を 1 日 2 回</td></tr>
<tr><td>20kg 以上 30kg 未満</td><td>―</td><td>4mL(4mg)を 1 日 2 回</td></tr>
<tr><td>30kg 以上</td><td>15mg を 1 日 1 回</td><td>6mL(6mg)を 1 日 2 回</td></tr>
</table>
＜アトピー性皮膚炎、円形脱毛症＞
通常、成人および 12 歳以上かつ体重 30kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

＜潰瘍性大腸炎＞</td></tr>
</table>

	導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg 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 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。 ＜クローン病＞ 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 12 週間経口投与する。 維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。

リンヴォック（ウパダシチニブ）について

アッヴィが自社開発したリンヴォックは、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 [8]。リンヴォックは、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、2025 年 6 月には既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎、2026 年 8 月には既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎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、精神・神経疾患、がん、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステ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、Instagram や YouTube でも情報を公開しています。

References:

1. Wasserman D, Guzman-Sanchez DA, Scott K, et al. Alopecia areata. Int J Dermatol. 2007;46(2):121-31.
2. Villasante Fricke AC, Miteva M. Epidemiology and burden of alopecia areata: A systematic review. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2015;8:397-403.
3. Pratt CH, King LE, Jr., Messenger AG, et al. Alopecia areata. Nat Rev Dis Primers. 2017;3:17011.
4. Campos-Alberto E, Hirose T, Napatalung L, et al. Prevalence, comorbidities, and treatment patterns of Japanese patients with alopecia areata: A descriptive study using Japan medical data center claims database. J Dermatol. 2023;50(1):37-45.
5. 日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン策定委員会. 円形脱毛症診療ガイドライン 2024.
6. Strazzulla LC, Wang EHC, Avila L, et al. Alopecia areata: Disease characteristics, clinical evaluation, and new perspectives on pathogenesis. J Am Acad Dermatol. 2018;78(1):1-12.
7. Cranwell WC, Lai VW, Photiou L, et al. Treatment of alopecia areata: An Australian expert consensus statement. Australas J Dermatol. 2019;60(2):163-70.
8. 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