

今、お伝えできる

最新情報と

Q  
&  
A

ロドデノール

誘発性脱色素斑に関する

調査研究チーム2

# はじめに

ロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究チーム 2 (RD-Team 2) が、2024年4月1日における最新情報と、これまで患者さんのご質問にお答えしてきたQ&Aを新たに精査した内容で、改訂7版を作成しました。

## 目次

ロドデノール誘発性脱色素斑に関する活動について	4
<b>ロドデノール誘発性脱色素斑について</b>	<b>6</b>
<b>新たにわかったことにお答えします。</b>	
Q1 JAK阻害薬とはなんですか？	
Q2 自家培養表皮移植による白斑治療とはどのようなものですか？	
Q3 自家培養表皮移植による白斑治療はどこで受けられますか？	
<b>これまでロドデノール誘発性脱色素斑について</b>	<b>9</b>
<b>患者さんからいただいた質問にお答えします。</b>	
<b>疾患関連情報</b>	<b>10</b>
Q4 脂質異常症はロドデノール誘発性脱色素斑の症状や経過に関係しますか？	
Q5 甲状腺のホルモンの異常はロドデノール誘発性脱色素斑の症状や経過に関係しますか？	
<b>治療について</b>	<b>11</b>
Q6 ロドデノールにより生じた脱色素斑は使用をやめれば自然に回復しますか？	
Q7 現在、どんな治療が行われていますか？	
Q8 紫外線治療を受けてみた方がいいですか？	
Q9 紫外線治療を受ける際に気をつけることはありますか？	
Q10 家庭用に自分で紫外線を照射できるものはないですか？	
Q11 紫外線治療で皮膚がんになりませんか？	
Q12 色素増強部位へのレーザーの治療は有効ですか？	
<b>スキンケア、遮光、化粧について</b>	<b>14</b>
Q13 セルフタンニングによって生活の質(QOL)は改善しますか？	
Q14 遮光は必要ですか？	
Q15 他の美白化粧品の使用もやめるべきですか？	
Q16 スキンケア製品は使ってよいですか？	
Q17 ファンデーションやクレンジングは使ってよいですか？	
Q18 ほぼ回復しましたが、紫外線が気になる季節になるので、再発しませんか？	

<b>ロドデノールの美白作用と脱色素斑発症について</b>	18
なぜロドデノールが美白作用を持つのですか？	
なぜロドデノールが脱色素斑をおこすのですか？	
どんな症状になりどんな経過をたどったのですか？	
ロドデノールで脱色素斑にならなかった人たちがいるのはなぜですか？	
<b>白斑治療に期待されている JAK 阻害薬について</b>	20
JAK 阻害薬とは	
サイトカインがはたらいて白斑症状に影響を及ぼすしくみ	
JAK 阻害薬がはたらくしくみ	
<b>JAK 阻害薬の臨床試験結果</b>	22
<b>ビタミン D3 の内服試験結果</b>	23

# ロドデノール誘発性脱色素斑に関する活動について

2008年に販売されたロドデノール2%を含有した医薬部外品を使った方に脱色素斑等の皮膚障害が多発したために2013年7月4日に(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ、(株)エキップが自主回収を発表しました。それを受けて2013年7月には日本皮膚科学会は「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を組織して調査研究を始め、2015年5月31日に市民公開講座を開催後に閉会しました。2016年7月24日から2020年3月までは「ロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究チーム(RD-Team)」が活動、2020年4月からは患者さんを多く診療している3名の皮膚科医による「ロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究チーム2(RD-Team 2)」が活動を続けています。

目標は下記です。

- 1) RD-Team 2の医療施設を受診された当該患者の治療と予後を調査する。
- 2) 患者情報から新しい治療法の可能性があるか調査する。
- 3) 文献、学会発表等で報告された治療法に関する情報を専門家の見地で吟味評価する。

以上3点を行った上で有用な情報を患者さんに年一回以上提供しています。

## ●皮膚科医



キャプテン

松永 佳世子

刈谷整形外科病院副院長  
藤田医科大学名誉教授  
一般社団法人 SSCI-Net 理事長



メンバー

伊藤 明子

ながたクリニック副院長  
新潟大学大学院皮膚科学分野  
特任准教授



メンバー

澄川 靖之

すみかわ皮膚科アレルギー  
クリニック院長  
札幌医科大学医学部臨床教授  
(皮膚科)

## いまま脱色素斑やまわりの色素増強が完治せず 苦悩していらっしゃる患者さんへ

RD-Team 2の3名の医師は、実際に患者さんを診療しています。その経験をもとに全国の患者さんからのご質問にお答えしております。今も患者さんから多くいただくご質問への対応をご紹介します。

### 「白斑がまだ治らないので辛い…」

白斑の状態や合併しているご病気などをお聞きして、どのようにするのが良いか、患者さんとメールやFAX、お手紙でやりとりをしながら、最善の方法をアドバイスしています。

### 「紫外線照射ができるクリニックを紹介して欲しい」

皮膚科専門医マップ <https://www.dermatol.or.jp/modules/spMap/> から通院しやすいクリニックをあげていただき、紫外線治療ができるか情報を収集してご紹介しています。

### 「甲状腺の病気や強皮症など自己免疫疾患と白斑の関わりが心配」

RD-Team 2の医師3名が、病状をお聞きした上でアドバイスをしました。

もしご質問がありましたら、RD-Team 2事務局までお手紙かFAX、メールでお送りください。患者さんの多くに関係した質問は、今後Q&Aに追加して掲載していきます。

.....

### **【ご質問の送り先】**

住所：〒448-0027 愛知県刈谷市相生町3丁目6番地

医療法人 大朋会 刈谷整形外科病院 皮膚科・アレルギー科

副院長 松永佳世子 RD-Team 2 事務局宛

(RD-Team 2 事務局宛と記載してください)

FAX：0566-25-8077

E-mail：kamatsu@fujita-hu.ac.jp

ロドデノール誘発性  
脱色素斑について  
新たにわかったことに  
お答えします。



現在JAK阻害薬と呼ばれるカテゴリーの薬剤がさまざまな領域で使用されています。これはヤヌスキナーゼ(JAK)と呼ばれる細胞内の情報伝達にかかわる分子をブロック(阻害)することで、特に免疫に関連する細胞の働きを抑制する作用のある薬です。特に免疫反応を抑制する作用があるため、リウマチなどの自己免疫疾患やアトピー性皮膚炎、円形脱毛症などの皮膚疾患にも多く使用されています。

→ 詳しくはP.20を参照

#### ● ルキシソリチニブクリームについて

ルキシソリチニブは内服のJAK阻害薬として開発され、日本では骨髄線維症などの血液疾患を対象に使用されています。アメリカでは2022年外用のルキシソリチニブ1.5%クリームが尋常性白斑に対して承認されました。先だっで行われた2つの治験では24週時に白斑の75%が改善したのはそれぞれ29.8%と30.9%であったと報告されています。また52週時に寛解(90%改善)しなかった人を対象に延長した試験も報告されています。それによると頭頸部で50%改善を認めたのが52週で57.3%、104週で78.2%となっており継続外用により改善が認められたと報告されています。このような結果から、ロドデノール脱色素斑に対しても一定の治療効果が見込まれると期待されます。副作用はニキビなどの皮膚感染症を認めたものの重篤なものはなかったとのことです。今後日本でも承認される可能性が高いと思われます。

→ 詳しくはP.22を参照

---

NEW  
Q2

## 自家培養表皮移植による白斑治療とは どのようなものですか？

---

A

2023年3月に、メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」（株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング）が日本国内における製造販売承認を取得しました。この製品は、「非外科的治療が無効又は適応とならない白斑（12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、Vogt-小柳-原田病、若しくは化学物質による完全脱色素斑、又はまだら症などの先天性異常による完全脱色素斑）」の治療を目的に開発された再生医療等製品です。患者さんご自身の白斑がない正常な皮膚を採取して分離した細胞をメラノサイトが保持されるようにシート状に培養して、白斑を薄く削った部分に移植します。患者さんご自身の皮膚を採取し、そのまま患部に移植する場合に比べて、より広範囲の患部への移植が可能になります。

自家培養表皮「ジャスミン」製造取得のお知らせ

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2252504/00.pdf>

---

NEW  
Q3

## 自家培養表皮移植による白斑治療は どこで受けられますか？

---

A

この製品による治療が適切であると判断された症例を対象とし、本製品を用いた治療が安全にできる体制が整った医療機関において、白斑治療について十分な知識や経験がある医師によってのみ実施可能です。保険適用申請中のため、現在はまだ保険適応がありません。

自家培養表皮「ジャスミン」の添付文書

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/saiseiDetail/ResultDataSetPDF/340938\\_4900X0000181\\_A\\_01\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/saiseiDetail/ResultDataSetPDF/340938_4900X0000181_A_01_01)



これまでロドデノール誘発性  
脱色素斑について  
患者さんからいただいた  
質問にお答えします。

Q4

## 脂質異常症はロドデノール誘発性脱色素斑の症状や経過に関係しますか？

A

脂質異常症の患者さんは、スタチン等の治療薬をきちんと内服することで、白斑が良くなる可能性があります<sup>1)</sup>。しっかりと治療を継続しましょう。

ただし、脂質異常症のない患者さんにおける脂質異常症治療薬の白斑への治療効果は、十分に検討されていない状況です。副作用も稀にありますので、安易に白斑の治療のためだけに脂質異常症の治療薬を服用しないようにしましょう。

1) International Journal of Dermatology doi: 10.1111/ijd.15330. 2021年

Q5

## 甲状腺のホルモンの異常はロドデノール誘発性脱色素斑の症状や経過に関係しますか？

A

2018年5月に行った調査を検討した結果、甲状腺のホルモンの異常とロドデノール誘発性脱色素斑の重症度や経過が関連する可能性がわかってきました(2024年4月時点論文は未発表です)。現在も白斑が治りにくい患者さんは、甲状腺の異常がないか、バセドウ病はないか、内科もしくは皮膚科で血液検査をしてもらってください。血液検査では、フリーT3、フリーT4、TSH、抗TSHレセプター抗体の検査が診断と病気の状態を反映します。もし異常があれば、すぐに治療を始めてください。

Q6

## ロドデノールにより生じた脱色素斑は使用をやめれば自然に回復しますか？

A

ロドデノールをマウスやモルモットの皮膚に連続して塗布すると、ヒトに生じた脱色素斑と同様の症状が再現されます。組織学的に検討した結果、正常の皮膚に比べて脱色素斑部ではメラノサイトが減っていることがわかり、この脱色素斑はロドデノールを塗るのをやめることにより、ふたたび色素が再生しました。

ロドデノールにより生じた多くの脱色素斑はロドデノールの使用を止めれば自然に回復しますが、なかには回復が遅い、また脱色素斑が拡大する方もいます。

Q7

## 現在、どんな治療が行われていますか？

A

2024年時点での治療としては①紫外線治療、②ステロイド外用や活性型ビタミンD3外用、タクロリムス軟膏などの外用治療、③ビタミンC、ビタミンE、トラネキサム酸、抗アレルギー剤などの内服治療（脱色素斑の周囲の色素増強と合併する肝斑の治療のため）、④皮膚移植などが実際に行われています。これらの治療に関しては医師と相談してください。

その他にも⑤ビタミンD3サプリメントの内服（最新情報はP.23をご覧ください）、⑥JAK阻害薬の外用（最新情報はP.7、P.20-21をご覧ください）、⑦自家培養表皮シート移植（最新情報はP.8をご覧ください）などを行っている医師もいます。

---

## Q8 紫外線治療を受けてみた方がいいですか？

---

A

もし白斑に悩んでいるなら、今は紫外線治療がいちばんいいと思います。ロドデノール脱色素斑と診断後、紫外線治療をせずに長年たっても紫外線治療で良くなるという症例があります。かつては紫外線治療専門の医師から否定的な意見もありましたが、症例数は少ないものの、紫外線を照射した症例では白斑の改善スピードが速くなりました。ロドデノール脱色素斑の方は紫外線を強く照射すると刺激が出るので、普通の方よりさらに弱く、照射量をあまり上げずに治療すると、脱色素斑がゆっくりと改善していきます。ただ紫外線治療での色素再生で肌色がムラになることもあるので、それでも良いか事前によく考え、医師とよく相談することが重要です。

---

Q9

## 紫外線治療を受ける際に 気をつけることはありますか？

---

A

1週間に1回照射できるといいのですが、無理なら治療を開始した時は少なくとも2週間に1回照射できるといいと思います。1週間に1回くらいは照射しないと紫外線治療は難しいのですが、2週間に1回くらいで色素再生がある方もいますから、生活の質(QOL)を考えながら治療を続けるようにしてください。

---

## Q10 家庭用に自分で紫外線を照射できるものはないですか？

---

**A** 日本では医療用になってしまうので家庭用で安全なものはまだありません。照射方法など事故が起こらないようにしなければなりませんし、色素増強が見られる部位には遮光クリームを塗るかの判断もしなければいけません。設定を間違えたり、早く治したいと重ねて照射すると火傷をしてしまうこともあるので、家庭で、自分で、というのは難しいでしょう。

---

## Q11 紫外線治療で皮膚がんになりませんか？

---

**A** 患者さんの中には皮膚がんが怖いという方もいますが、白斑の治療として紫外線を照射しても発がんリスクは高くないという論文もあり、紫外線専門の先生方がエビデンスを世界中で出しています。昔より紫外線の機器の性能も良くなっていますし、不要な波長をカットできる機器もあります。機器を正しく使い、照射部位を観察しながら照射するのであれば心配ありません。ただ今後何が起こるかわからないので、これからも油断することなく、しっかり診ていきます。

---

## Q12 色素増強部位へのレーザーの治療は有効ですか？

---

**A** 2024年時点では、レーザーの治療効果は不明です。色素増強(黒くなっている)部分は、色素細胞の活動性が高くなっているので、レーザーによる治療については皮膚科医師にご相談ください。

## Q13 セルフタンニングによって 生活の質(QOL)は改善しますか？

**A** セルフタンニングは、ジヒドロキシアセトン(DHA)含有化粧品で行います。肌に塗ると、肌の一番外側の角層に色がつき、周囲の肌の色と近い状態になりますが、塗るのをやめると2週間程度で元の肌の色に戻ります。DHA含有化粧品を使用した2ヶ月間の試験で生活の質(QOL)の改善に有用という結論が得られました<sup>1)</sup>。試験期間中、肌トラブルは見られず、アンケートの結果、使用感・着色・使用時のメリット・使いやすさ・継続使用希望に関して半数以上から「良い」と回答を得ました。



ファンデーションを用いたカバーメイクでは衣類が汚れる、手洗いで化粧が落ちてしまうという場合や部位には、摩擦や水で落ちにくいいため衣類に色が付かず、洗っても落ちないセルフタンニングによって生活の質(QOL)は改善する可能性があります。

グラファダドレス<sup>®</sup>によるセルフタンニングは、着色が薄くなった状態であればUVBによる紫外線治療と並行して行うことが可能であることが報告されています<sup>2)</sup>。

1) Journal of Dermatology 第47巻801-802ページ 2020年

2) Aesthetic Dermatology 第25巻434-442ページ 2015年

## ジヒドロキシアセトン(DHA)含有化粧品について

### ● グラファダドレス

白斑、色素脱失のカバー用のジヒドロキシアセトン(DHA)含有化粧品としてはグラファラボラトリーズ社のダドレス®が知られています。お問い合わせ先はメディカルメイクアップアソシエーション(MMA) フリーダイヤル 0120-122-042 です。



### ● カネボウカラークリーム

ジヒドロキシアセトン(DHA)含有化粧品として同様の様々な化粧品が販売されていますが、カネボウ化粧品でもカネボウカラークリームがあり、患者さまのお声を受け、べたつきを抑えた処方に改良されています。お問い合わせ先はcolorcream@kanebocos.co.jpです。



## Q14 遮光は必要ですか？

A

ロドデノール中止後も、脱色素斑となった皮膚はメラニンによる紫外線防御ができない状況にあるので、適度な遮光は必要です。回復過程で、一過性の色素増強がみられる場合もありますので、脱色素斑部分と色素再生部分のコントラストが目立たないように色素再生を促すには、サンスクリーン製品も用いて適度に遮光を行うのが良いと考えられます。

サンスクリーン製品の使用についてご心配がある方は、サンスクリーン製品で接触皮膚炎をおこしていないかを確認しながら使用してください。光パッチテストを行うか、紫外線があたる部位に直径2cm程度の面積に1日2回1週間塗布して、かゆみや赤み、ぶつぶつなどが出ないか観察する方法をとると安心です。

心配な場合は皮膚科医師にご相談ください。



---

## Q15 他の美白化粧品の使用もやめるべきですか？

---

A

少数例ですが、他の美白化粧品で同様の脱色素斑(色が白く抜けた状態)を生じたという報告があります。ロドデノールにより脱色素斑を生じた方が、他の美白化粧品でも脱色素斑を生じるか否かについてはわかりませんが、他の美白化粧品を使用される場合には、塗布している皮膚に異常がないか、十分注意して使用することが大切と思われます。

心配な場合は皮膚科医師にご相談ください。

---

## Q16 スキンケア製品は使ってよいですか？

---

A

かゆみや赤みがない状態なら、清潔や保湿、紫外線を防ぐなどのスキンケアは、白斑のある肌にも必要です。かゆみや赤くなるなどの症状があるときは、すべての化粧品の一度中止して、皮膚科医師に相談してください。この場合、炎症を治す治療を優先し、これらの炎症がなくなった後、かぶれないことを確認した化粧品の少しずつ使ってみましょう。

かぶれかどうか調べる簡便な検査として、肘のくぼみに化粧品を1週間塗って、かゆみや赤み、ぶつぶつなどが出ないか観察する方法があります。なんともなかったスキンケア製品は使うことができます。この検査も皮膚科医師の指導に従って行ってください。

さらにアレルギーについてご心配であれば皮膚科にてパッチテストを行って複数の化粧品を8日間で検査することもできます。





---

## Q17 ファンデーションやクレンジングは使ってよいですか？

---

**A** 炎症が治っていれば、脱色素斑（白斑）の治療の薬を使用しながらでもファンデーションを使うことは問題ありません。クレンジングは皮膚に摩擦などの負担をかけないためにも、使用量を守り、優しいタッチで、強くこすらないように丁寧にメイク料を落としましょう。ファンデーションなどの化粧品でカバーメイクをすることで、色調を整え、白く抜けた部位との色の差を目立たなくできれば、不安がやわらぎ生活の質（QOL）をあげることができます。化粧品の使い方には、コツがありますので専門的な化粧指導を受けることをおすすめします。

---

## Q18 ほぼ回復しましたが、紫外線が気になる季節になるので、再発しませんか？

---

**A** ロドデノールが残っている時に、紫外線を浴びると、メラノサイトのチロシナーゼ酵素が多く作られて、ロドデノールが酸化しやすい状態になり、脱色素斑ができやすくなったと考えられます。しかし、これまでの研究で、ロドデノールは皮膚の中に長くは残らないことがわかってきましたので、紫外線に当たり脱色素斑が悪くなることは、考えにくいようです。紫外線はサンスクリーン剤などで防ぎながら、戸外にも出ることができます。

# ロドデノールの美白作用と脱色素斑発症について

(2022年作成の改訂6版をもとにしています)

## なぜロドデノールが美白作用を持つのですか？

肌の色は、メラノサイト(色素細胞)が作るメラニンの量と質によって決まります。メラニンとはアミノ酸であるチロシンがタンパク質(酵素)であるチロシナーゼと結合することで作られます。ロドデノールはチロシナーゼと結合できるため、チロシンとチロシナーゼを奪い合うことになり、結果としてメラニン合成を抑制します。さらに、チロシナーゼと結合したロドデノールは、一部がロドデノール由来メラニンになり、通常のメラニンと比べて黒色度が低いために、美白作用の一部を担っている可能性もあります。

## なぜロドデノールが脱色素斑をおこすのですか？

ロドデノールを使用し続けると、チロシナーゼによってメラノサイトの生存をおびやかすロドデノール代謝物に変化するからです。ロドデノール代謝物は活性酸素を発生させるので抗酸化能力が十分でない場合、メラノサイトが減少し、脱色素斑形成の原因になります。また、ロドデノール代謝物はメラノサイトが生きていく上で必要なタンパク質と結合して変性させ細胞にストレスを与えます。本来であればストレスに対応するしくみ(小胞体ストレス応答)がはたらくのに、十分に対応できなくなると自らを消滅させるしくみ(アポトーシス)がはたらきメラノサイトが減少、それが脱色素斑形成の原因になるのです。

## どんな症状になりどんな経過をたどったのですか？

ロドデノールを含有する化粧品を使用開始後、2ヶ月から3年して化粧品を塗った部位に脱色素斑(色が白く抜ける状態)を発症する方が見つかりました。典型的な症状は、まず化粧品を使用した部位の皮膚の色が薄くなり、症状が進行するとただちに脱色素斑が出てきます。一見、目立たなくても、よく見ると脱色素斑を生じている場合もありますし、境界がはっきりした脱色素斑となっている場合もあります。特に症状が出やすいのは顔、首、手、腕などです。半数の方は脱色素斑が生じる前にかゆみや赤みが出ていますが、半数の方はかゆみや赤みがなく脱色素斑が出現しました。化粧品の使用を続け、これらの脱色素斑や炎症症状が少しずつ悪くなった方もいました。一部には、ロドデノール含有化粧品を使用後にかゆみや赤みなどのかぶれの症状だけで脱色素斑にならなかった方もいました。

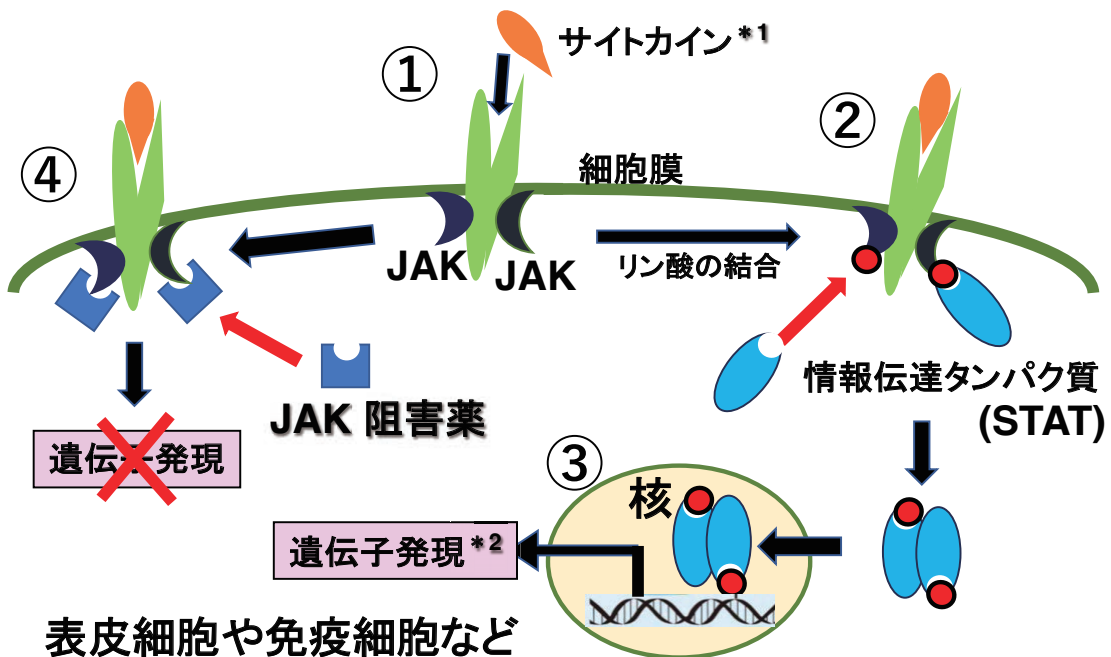
## ロドデノールで脱色素斑にならなかった人たちがいるのはなぜですか？

細胞を守るしくみ(抗酸化系)が活性化していて、特に代謝物を分解する酵素が作られていれば、ロドデノール代謝物が過剰に作られても、細胞に害を与えることはありません。細胞のさまざまなストレスに応答するしくみ(小胞体ストレス応答)や変性タンパク質などの傷ついた細胞内成分を自ら食べてしまうしくみ(オートファジー)がはたらけば、細胞のダメージをもとに戻し、メラノサイトの減少を防ぐことができます。このことから、細胞内に十分な抗酸化物質や細胞を守るしくみがあり、メラノサイトが減少しなかったために脱色素斑はできなかったと考えられます。

# 白斑治療に期待されている JAK 阻害薬について<sup>1), 2)</sup>

## JAK 阻害薬とは

アメリカですでに使われている新しい白斑治療用塗り薬が、日本でも使えるようになると期待されています。これは JAK 阻害薬と呼ばれるもので、もともと飲み薬や塗り薬として、アトピー性皮膚炎や関節リウマチなどに使われているお薬です。JAK とは「ヤヌスキナーゼ」の略称で、白斑症状に悪影響をおよぼす成分(サイトカイン)の刺激により、リン酸が結び付きはたらくようになる酵素です(図①⇒②)。



\*1 インターフェロンγやインターロイキン15のような、白斑症状に悪影響をおよぼす生体成分

\*2 白斑症状に悪影響をおよぼす種々タンパク質を作るための遺伝子

## サイトカインがはたらいて白斑症状に影響をおよぼすしくみ

サイトカイン（インターフェロン $\gamma$ やインターロイキン15など）が表皮細胞や免疫細胞の細胞膜にある受け取り手（受容体）に結合すると（図①）、細胞内で結合しているJAKにリン酸が結び付き、その情報が伝達タンパク質（STAT）に伝えられます（図②）。その結果、STAT同士が結びついて細胞の核内に移動し、白斑症状に悪影響をおよぼす遺伝子がたくさん作られるようになります（図③）。

## JAK阻害薬がはたらくしくみ

JAK阻害薬は、JAKと強く結合する性質があり（図④）、①から②への過程を阻害することで、STATとJAKとが結びつけなくなります。その結果、白斑症状に悪影響をおよぼす遺伝子の発現が妨げられ、白斑症状の改善が期待できます。現在、日本での実用化に向けて、塗り薬（ルキシソリチニブ）や飲み薬（リトレシチニブ）の臨床試験が検討されており、実用化が期待されています。JAKには、JAK1、2、3、やTYK2などの類縁体があり、これらの組み合わせの違いで伝えられるサイトカイン情報が異なります。用いるJAK阻害薬がどのJAKを強く阻害するかによって白斑やアトピー性皮膚炎などの治療疾患の違いや副作用の違いにつながります。塗り薬や飲み薬の実用化は、それぞれの長所・短所を考慮した上で、白斑治療にとって大きな選択肢となることが期待されます。

1) 日本皮膚科学会雑誌 2023 年 133 巻 12 号

2) J Dermatol Sci 113 (No.3) : 86-92 (2024)

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jdermsci.2023.12.008>

# JAK 阻害薬の臨床試験結果

(2023年作成の冊子P18を再掲載しています)

JAK 阻害薬の一種であるルキシリチニブの外用薬は、最終的な臨床試験が行われ下記の結果が得られたことから有意な効果が認められ、米国FDA(アメリカ食品医薬品局 Food and Drug Administration の略称)は JAK 阻害外用剤を初めて白斑治療薬として承認しました。

## 医薬品 JAK 阻害剤の第3相臨床試験結果

674名の白斑患者に対する治験(フェーズ3)として1.5%ルキシリチニブクリーム(Opzelura™)を1日2回(朝晩)塗布、24週目の結果

### ●顔の結果

- ・75%の色素回復が見られた人は…30%(主解析)
- ・50%の色素回復が見られた人は…51%(副解析)
- ・90%の色素回復が見られた人は…15%(副解析)

有効成分が含まれていない基剤(プラセボ)に対して有意な改善効果が確認されました<sup>※1</sup>。

### ●身体の結果

50%の色素回復が見られた人の割合やその他の改善スコアの評価でもプラセボと比較して有意な改善効果が確認されました<sup>※1</sup>。

さらにこのJAK 阻害外用剤と光線療法の併用を試みた報告もあり<sup>※2</sup>、現在対照群をしっかりと置いた比較試験としてルキシリチニブ外用単独と光線療法併用の比較臨床試験が計画されています。

※1 N Engl J Med 2022 Oct 20, 387(16):1445-1455

※2 J Invest Dermatol. 2022 142(12):3352-3355

\*日本でのOpzelura™の白斑治療薬としての申請・承認については2024年4月現在未定です。  
将来的には日本でも同様の白斑治療薬が普及していくことが見込まれます。

# ビタミンD3の内服試験結果

(2023年作成の冊子P19を再掲載しています)

## 2018年東北大学で行われた内服試験結果

もともとは尋常性白斑の患者さんの血中ビタミンD量が健常人より低いのでそのレベルを高めることで改善をするのではないかという考えのもと、6ヶ月以上症状が変化していない重篤な患者さんを対象とした試験です。

- ・ ビタミンD3を服用(22名)／服用しない(23名)の2グループで比較
- ・ ビタミンD3は1日0.000125g(高用量)約5ヶ月間服用

### ● 3名の医師の判定の結果

ビタミンD3を服用グループ	服用しなかったグループ
22名中18名で白斑の縮小、 拡大(悪化)はなし。 (有効率は82%)	23名中6名で縮小、 拡大(悪化)は6名。 (有効率は26%)

## 2022年専門的科学的雑誌で紹介された臨床試験結果

専門的科学的雑誌(J.Dermatol(ジャーナル・オブ・ダーマトロジー))に、サプリメントビタミンD3を内服した臨床試験結果が掲載され、摂取すると必ず効果があるという試験結果ではないが、ある程度の方が飲まなかった群と比較して、効果が見られる傾向にあるという内容でした(完治するのではない)。

\* バランスのよい食事を心掛けていただいた上で、ビタミンD3以外にサプリメント等の摂取する場合は、医師に相談ください。

\* ビタミンD3は、持病等で飲まない方がよい方もいらっしゃいますし、医師がビタミンDの摂取をしない方がよいと判断されるかもしれません。過剰摂取にも十分注意が必要です。医師の方針に従ってください。

