

PRESS RELEASE

2025 年 10 月 29 日

アッヴィ、リサンキズマブについて、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対し、小児の用法および用量を追加承認申請

- － 乾癬は銀白色の鱗屑(りんせつ)を伴う、盛り上がった赤い発疹が全身に出る慢性の炎症性皮膚疾患¹
- － 4 つの乾癬の適応症(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)に対し、小児における用法および用量について同時に申請
- － リサンキズマブは IL-23 を選択的に阻害する生物学的製剤であり、これまでに日本において 乾癬を含む 7 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、リサンキズマブ(遺伝子組み換え)(以下、「リサンキズマブ」)について、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対し、小児における用法・用量について追加承認申請しました。リサンキズマブは IL-23 を選択的に阻害する生物学的製剤であり、これまでに日本において 7 つの適応症に対する治療薬として承認されています。

乾癬は、慢性の炎症性皮膚疾患で、国内に約 43 万人の患者さんがいると推定²され、小児の乾癬患者さんの割合は 0～9 歳が 0.8%、10～19 歳が 1.8%と報告されています³。主な症状として、皮膚に炎症が起きて赤くなり、皮膚の新陳代謝が異常になることで盛り上がり、表面に銀白色の鱗屑(りんせつ)が現れ、それがはがれ落ちるようになります。乾癬の症状は、頭皮や爪など人目に付く部分に現れやすいため、患者さんは身体的負担に加え、症状による見た目の変化に対する周囲からのスティグマ

によって、社会生活や学業などのさまざまな場面において、患者さんの生活の質（Quality of Life）に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、小児乾癬は肥満、高脂血症、高血圧、糖尿病、クローン病等の合併も多く⁴⁻⁷、乾癬とうつや不安との関連も報告されています^{4, 8-10}。

近年、成人の乾癬患者さんに対しては、さまざまな治療選択肢が増えています。一方で、小児の乾癬患者さんを対象とした治療ガイドラインはなく¹¹、治療選択肢はいまだ限定されているのが現状です。小児期に発症した乾癬は、成人期までの長期にわたる治療が必要であり、さまざまな合併症を伴うことが多いとされています。こうした状況から、小児の乾癬患者さんに対する新たな治療選択肢へのアンメットニーズがあると考えられます。

今回の申請は、以下試験の結果に基づいています。

- 中等症から重症の小児尋常性乾癬患者さん対象：国際共同第 3 相試験（M19-977 試験、M19-973 試験）

リサンキズマブについて

リサンキズマブは、インターロイキン-23（IL-23）の p19 サブユニットに結合し、IL-23 を選択的に阻害する IL-23 阻害薬です⁴。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、乾癬を含む多くの慢性免疫介在性炎症性疾患に関連すると考えられています⁴。

リサンキズマブは、ベーリンガーインゲルハイム社とアッヴィとの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界的にリサンキズマブの開発と販売を主導しています。

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、アイケア、さらに美容医療関連のアラガン・エステティ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。[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X \(旧 Twitter\)](#)や[YouTube](#)や[LinkedIn](#)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 乾癬 <https://qa.dermatol.or.jp/qa14/q01.html> 2025 年 10 月 10 日 確認
2. Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. *BMJ Open*. 2015;5(1):e006450.
3. Kamiya K, Oiso N, Kawada A, et al. Epidemiological survey of the psoriasis patients in the Japanese Society for Psoriasis Research from 2013 to 2018. *J Dermatol*. 2021;48(6):864-75.
4. Menter A, Cordoro KM, Davis DMR, et al. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric patients. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(1):161-201.
5. Paller AS, Mercy K, Kwasny MJ, et al. Association of pediatric psoriasis severity with excess and central adiposity: an international cross-sectional study. *JAMA Dermatol*. 2013;149(2):166-76.
6. Hunjan MK, Maradit Kremers H, Lohse C, et al. Association between obesity and pediatric psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2018;35(5):e304-e5.
7. Augustin M, Glaeske G, Radtke MA, et al. Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. *Br J Dermatol*. 2010;162(3):633-6.
8. Kim SK, Kang HY, Kim YC, et al. Clinical comparison of psoriasis in Korean adults and children: correlation with serum anti-streptolysin O titers. *Arch Dermatol Res*. 2010;302(4):295-9.
9. Kimball AB, Wu EQ, Guérin A, et al. Risks of developing psychiatric disorders in pediatric patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2012;67(4):651-7.e1-2.
10. De Jager MEA, De Jong EMGJ, Evers AWM, et al. The burden of childhood psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2011;28(6):736-7.
11. Morita A and Saeki H. Pediatric psoriasis: Understanding pathological conditions and advances in treatment. *J Dermatol*. 2024;51(2):185-95.
12. A Study on the long-term efficacy and safety of risankizumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *ClinicalTrials.gov*. 2021. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03047395> . Accessed on February 17, 2023