

トレムフィア®の皮下注製剤、中等症から重症の潰瘍性大腸炎とクローン病患者さんの治療薬として在宅自己投与が可能に

トレムフィア®、潰瘍性大腸炎とクローン病の導入および維持療法において、
皮下注製剤による治療を提供する唯一の IL-23p19 阻害剤

在宅自己投与、より高い治療の柔軟性を提供し、IBD 患者さんの疾患と日常生活の両立の一助に

Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は 1 日、トレムフィア® [一般名：グセルクマブ（遺伝子組換え）、以下「トレムフィア®」] の「皮下注 200mg シリンジ」および「皮下注 200mg ペン」について、中等症から重症の潰瘍性大腸炎（Ulcerative Colitis、以下「UC」）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り）と中等症から重症の活動期クローン病（Crohn's Disease、以下「CD」）（既存治療で効果不十分な場合に限り）の治療薬として 4 週間隔投与の在宅自己投与が可能になりました。

在宅自己投与の選択肢は、トレムフィア®の既承認の UC と CD 皮下注製剤による治療実績および日本大腸肛門病学会、日本炎症性腸疾患学会、日本消化管学会、日本消化器病学会の 4 つの学会より提出された要望書に基づいています。トレムフィア®の皮下注製剤による在宅自己投与は、より高い柔軟性を提供することで患者さんの治療アドヒアランス向上が期待されています。同剤は、臨床的および内視鏡的アウトカムを示す完全皮下投与治療を提供する唯一の IL-23p19 阻害剤として、IBD（Inflammatory Bowel Disease）患者さんに対して、院内での皮下注製剤による治療に加え、在宅での治療選択肢として、来院頻度の調整が可能になり、治療と就労・就学を両立する上で生活に合わせた治療やその継続の一助になることが期待されます。

Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan の代表取締役社長であるクリス・リーガーは、次のように述べています。「当社は、トレムフィア®の臨床エビデンスのさらなる拡充に取り組むとともに、内視鏡的寛解の達成および治療の柔軟性向上を通じて治療アウトカムの水準向上を目指しています。これにより、炎症性腸疾患患者さんの疾患管理と日常生活の両立の実現を支援してまいります」

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、びらんや潰瘍を形成する疾患で、免疫系の異常による過剰な反応が関与して発症すると考えられています。症状はさまざまで、血便、持続的な下痢、便意切迫感、腹痛に加え、食欲低下、体重減少、全身の倦怠感などがみられます¹。また、潰瘍性大腸炎の患者さんは、精神的負担により、うつ病を合併する頻度が高いも報告されています。日本では、約 31 万人の患者さんがいると推定されています²。

クローン病について

クローン病は、原因は完全に解明されていないものの、免疫系の異常が関与する消化管の慢性炎症性疾患であり、遺伝的素因に加え、食事やその他の環境因子が発症に関与すると考えられています³。症状はさまざまですが、腹痛、腹部圧痛、繁回の下痢、直腸出血、体重減少、発熱などがみられます。現在のところ、クローン病を根治する治療法はなく、寛解と維持の症状のコントロールを目的とした治療が行われています⁴。日本では、約 9 万人患者さんがいると推定されています²。

トレムフィア®（グセルクマブ（遺伝子組換え））について

J&J が開発したトレムフィア®は、IL-23 の p19 サブユニットに結合して IL-23 を阻害する医薬品として初めて承認された完全ヒト型モノクローナル抗体です。トレムフィア®は、IL-23 の p19 サブユニットに結合するだけでなく、in vitro の結果において炎症性単球モデルの IL-23 産生細胞の膜表面に発現する CD64 にも結合し膜近傍で IL-23 を捕捉する dual-acting（二重作用）を有しています。

トレムフィア®は、米国、カナダ、日本をはじめとする多くの国で承認されています。

日本では 2018 年に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、掌蹠膿疱症の治療薬として承認を得ています。2025 年 3 月には、中等症から重症の UC の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能又は効果として、「トレムフィア®点滴静注 200mg」を、中等症から重症の UC 維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能又は効果として「トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ」、「トレムフィア®皮下注 200mg ペン」および「トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ」の製造販売承認を取得しました。また、今年 2 月には、トレムフィア®皮下注製剤について、中等症から重症の UC 寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の治療薬として製造販売承認事項一部変更の承認を取得しました。2025 年 6 月には、中等症から重症の活動期クローン病（既存治療で効果不十分な場合に限る）の治療薬として「トレムフィア®点滴静注 200mg」、「トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ」、「トレムフィア®皮下注 200mg ペン」および「トレムフィア®皮下注 100mg シリンジ」の製造販売承認事項一部変更の承認を取得しました。

J&J は、トレムフィア®の全世界での独占販売権を有しています。

Johnson & Johnson について

Johnson & Johnson は、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えていきます。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングで最適な治療を選択するための活動を続けています。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は www.jnj.com/innovativemedicine/japan/ をご覧ください。

将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びトテムフィア®の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しにのみを依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Johnson & Johnson 及び又はヤンセンファーマ株式会社の予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性には、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題又は遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の会計年度の Form10-K に基づく Johnson & Johnson の年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項（Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements）」、や「リスク要因（Item 1A）」のセクション、又は Johnson & Johnson の四半期報告書（Form 10-Q）及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン（www.sec.gov, www.jnj.com）でご覧いただくか、もしくは Johnson & Johnson 宛てにご請求ください。Johnson & Johnson 及び又はヤンセンファーマ株式会社は、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

【本件に関するお問合せ先】

Johnson & Johnson Innovative Medicine
コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部
E-mail: JP-PR@its.jnj.com

参考文献：

- ¹ Crohn's & Colitis Foundation. What is ulcerative colitis? Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-ulcerative-colitis/overview#:~:text=Ulcerative%20colitis%20is%20a%20chronic,to%20frequently%20empty%20your%20colon>.
- ² Tsutsui, A., Murakami, Y., Nishiwaki, Y. *et al.* Nationwide estimates of patient numbers and prevalence rates of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2023. *J Gastroenterol* 60, 1513–1522 (2025). <https://doi.org/10.1007/s00535-025-02295-z>
- ³ Crohn's & Colitis Foundation. What is Crohn's disease? Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/what-is-crohns-disease/causes>. Accessed April 2026.
- ⁴ Crohn's & Colitis Foundation. Signs and symptoms of Crohn's disease. Available at <https://www.crohnscolitisfoundation.org/patientsandcaregivers/what-is-crohns-disease/symptoms>. Accessed April 2026.