

リサンキズマブについては、国内にお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、掌蹠膿疱症、中等症から重症の活動性クローン病、潰瘍性大腸炎を有する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小児の膿疱性乾癬への適応症は承認されておりません。

PRESS RELEASE

2025 年 9 月 1 日

アッヴィ、国内におけるリサンキズマブについて、既存治療で効果不十分な小児の膿疱性乾癬に対する希少疾病用医薬品指定を取得

- 膿疱性乾癬は乾癬の 1 つで、急激な発熱とともに全身の皮膚が潮紅し、無菌性膿疱が多発する指定難病¹かつ小児慢性特定疾患
- 日本では膿疱性乾癬は乾癬症例のうち約 1%²とされ、患者数は全国で約 2,000 人¹
- 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、2025 年 8 月 29 日付で、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小児の膿疱性乾癬を予定とする効能・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。現在、日本においてリサンキズマブは、2019 年 3 月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、2022 年 9 月に中等症から重症のクローン病、2023 年 5 月に中等症から重症の掌蹠膿疱症、2024 年 6 月に、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の成人患者さんに対する治療薬として製造販売承認を取得しました。

膿疱性乾癬は、急激な発熱とともに全身の皮膚が潮紅し、無菌性膿疱が多発する疾患です。これらの急性症状(フレア)は再発を繰り返し、フレア時に心不全、腎不全、敗血症などを引き起こし、生命を脅かす可能性もあります²。約半数の患者さんは入院加療が必要となり、フレアがいつ再発するか分

からないため、患者さんの身体的かつ精神的な負担は大きいのが現状です。日本において膿疱性乾癬は乾癬の中で約1%²と稀な疾患であり、指定難病¹および小児慢性特定疾患に指定されています。国内の有病率は100万人あたり7.46³人であり、成人および小児の患者数は約2,000人¹と報告されています。

現在、小児の膿疱性乾癬は、患者数が極めて少なく治療選択肢は限られています。成人患者さんに比べて難治例も少なからずあり、長期治療を要する小児患者さんも多く存在することから、小児の膿疱性乾癬患者さんに対する新たな治療法の開発が求められています。特に小児の膿疱性乾癬患者さんの治療においては、治療の有効性や安全性に加え、学習や日常生活における患者さんおよび保護者の方の負担軽減も、治療継続や生活の質向上の重要な要素となります。

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を選択的にブロックする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・エステティックスポーツフォリオの製品・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、スキンケアの領域、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](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. 難病情報センター 膿疱性乾癬(指定難病 37) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/168> 2025年7月30日確認
2. 藤田英樹, 汎発性膿疱性乾癬の最近の疫学調査から明らかになったこと. J.Nihon Univ.Med.Ass. 2023;82(6):333-8.
3. Morita A and Saeki H. Pediatric psoriasis: Understanding pathological conditions and advances in treatment. J Dermatol. 2024;51:181-95.
4. 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.