

PRESS RELEASE

2026 年 6 月 12 日

アッヴィ、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんに対するリサンキズマブの皮下投与による導入療法について、承認事項一部変更承認を申請

- クローン病は消化器管に炎症が起きることにより、下痢や腹痛、血便などが生じる指定難病¹
- 国際共同第 3 相 AFFIRM 試験の結果に基づく申請
- 患者さんの負担が少なく有効な寛解導入療法の新たな選択肢が望まれる

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、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんに対するリサンキズマブについて、皮下投与による導入療法の効能・効果ならびに用法用量の追加に関する承認事項一部変更承認を申請しました。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、中等症から重症のクローン病、中等症から重症の潰瘍性大腸炎を含む 7 つの適応症に対する治療薬として承認されています。

本申請は、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんを対象としたリサンキズマブの皮下投与による寛解導入療法の有効性および安全性をプラセボと比較評価する国際共同第 3 相 AFFIRM 試験(M23-784 試験)の結果に基づいています。

クローン病は、10 代から 20 代での発症が多く、日本国内における患者数は約 10 万人と推定され、年々増加傾向にある指定難病です^{1,2}。胃腸(または消化器)管に炎症が起きることにより、持続的な下痢や、腹痛、直腸出血をきたす慢性、全身性の疾患です^{3,4,5}。進行性の疾患であり、時間経過とともに悪化します^{4,5}。さらにクローン病の徴候・症状は予測できないため、患者さんにとって身体面だけでなく精神面、経済面でも大きな負担となることもあります⁶。クローン病は、症状が良くなったり(寛解)悪くな

ったり(再燃)を繰り返すことが多く、長い経過の中で重症化し、入院や手術が必要になることも少なくありません。

クローン病の治療目標は、疾患活動性のコントロールや患者さんの QOL の向上に加え、長期予後の改善と粘膜治癒を早期から達成することとされています⁷。また、患者さんが医師と治療目標を共有し、治療方針の決定に参加することで、予後の改善につながる可能性があると考えられています^{8,9}。現在、リサンキズマブは、中等症から重症の活動性クローン病の成人患者さんの寛解導入療法および維持療法に対して承認されていますが、承認されている寛解導入療法は点滴静注です。患者さんにとって利便性が高く、負担が少ない有効な寛解導入療法の選択肢を増やすことが望まれています。

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 を選択的に阻害する IL-23 阻害薬です。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、クローン病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¹⁰。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、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。[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. 難病情報センタークローン病 (指定難病 96) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/81>. 2026 年 5 月 14 日確認
2. Tsutsui A et al.: Journal of Gastroenterology,60: 1513–1522 (2025)
3. Kaplan G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015 Dec;12(12):720-7. doi: 10.1038/nrgastro.2015.150.
4. The Facts about Inflammatory Bowel Diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. 2014. Available at: <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf>. Accessed May 14, 2026.
5. Crohn's disease. Symptoms and Causes. Mayo Clinic. 2020. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/crohns-disease/symptoms-causes/syc-20353304>. Accessed May 14, 2026
6. The Economic Cost of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Access Economics Pty Limited. 2007. Available at: <https://crohnsandcolitis.org.au/wp-content/uploads/2022/02/Deloitte-Access-Economics-Report.pdf>. Accessed May 14, 2026.
7. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班)潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針(令和 7 年度改訂版)
8. Fiorino G, Bent-Enakhil N, Varriale P, et al. Patient Preferences for Treatment Attributes in Inflammatory Bowel Disease: Results from a Large Survey Across Seven European Countries Using a Discrete Choice Experiment. Inflamm Bowel Dis. 2024;30(12):2380–94.
9. Vavricka SR, Bentele N, Scharl M, et al. Systematic assessment of factors influencing preferences of Crohn's disease patients in selecting an anti-tumor necrosis factor agent (CHOOSE TNF TRIAL). Inflamm Bowel Dis. 2012;18(8):1523–30
10. SKYRIZI [Package Insert]. North Chicago, IL: AbbVie Inc.; 2025.