

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 23 日(米国時間)に発表したプレスリリースを日本語に抄訳し、2026 年 7 月 22 日(日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料(英文)については、[こちら](#)をご覧ください。

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、乾癬性紅皮症および掌蹠膿疱症、中等症から重症の活動性クローン病並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎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る)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。なお、投与方法などは国内と国外で異なる場合があります。

PRESS RELEASE

2026 年 7 月 22 日

アッヴィ、リサンキズマブについて、中等症から重症の小児尋常性乾癬の患者さんに対する治療薬として欧州委員会の承認を取得

- 中等症から重症の尋常性乾癬を有する 6 歳以上の小児および青年期患者さんの治療薬としてリサンキズマブの適応を拡大¹
- 40kg 未満の患者さんへの体重に基づく投与に対する新たな 55mg プレフィルドシリンジを含む、ピボタル第 3 相試験 OptIMMize-1 および OptIMMize-2 に基づく承認¹
- 乾癬患者さんのほぼ 3 分の 1 が 18 歳までに発症しており、多くの場合、目立つ部分に病変が生じる^{2,3}

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 23 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、リサンキズマブについて、中等症から重症の尋常性乾癬を有し、全身療法の対象となる 6 歳以上の小児および青年期患者さんの治療薬として、欧州委員会(EC)の承認を取得したことを発表しました。今回、40kg 未満の患者さんに対する体重に基づく投与のための新たな 55mg プレフィルドシリンジ(PFS)の承認も取得しました¹。

アッヴィの executive vice president, research & development 兼 chief scientific officer である Roopal Thakkar, M.D.は、次のように述べています。「小児尋常性乾癬には臨床上、特有の複雑さがあり、効果的な治療選択肢を増やすことは喫緊の課題です。本日、小児乾癬患者さんの治療薬としてリサンキ

ズマブが承認されたことは、この慢性疾患に対し、従来よりも優れた効果を示す新たな治療選択肢を求めている世界中の何百万人もの成長期の患者さんにとって、意義深い一歩となります」

乾癬患者さんのほぼ 3 分の 1 が 18 歳までに症状を呈し、多くは、目立つ部分に病変が生じます^{2,3}。小児では顔面や頭皮に病変が生じる頻度が高いことから、乾癬の早期発症は、不登校、社会的な偏見、さらには他の合併症を発症するリスクが高まります^{3,4}。乾癬は小児患者さんの生活の質に重大な影響を及ぼすにもかかわらず、小児患者さんのほぼ 70%は外用療法以外に選択肢がありません⁵。

EC による承認を裏付けるデータ

リサンキズマブが小児患者さんの治療薬として EC より承認された根拠は、2 種類の導入薬物動態コホートのデータを含む第 3 相 OptlMMize-1 小児乾癬プログラム([NCT04435600](#))における無作為化・有効性評価者盲検・実薬対照コホート(12 歳から 18 歳未満)および単群、非盲検コホート(6 歳から 12 歳未満)から得られたデータです。また、第 3 相 OptlMMize-2、非盲検・継続投与試験([NCT04862286](#))のデータも根拠とされました。リサンキズマブを小児患者さん(137 例)に投与したときの安全性プロファイルは、中等症から重症の成人尋常性乾癬患者さんと一致し、新たな安全性シグナルは認められませんでした¹。

OptlMMize-1 試験の研究代表者であるミュンスター大学病院皮膚科(University Hospital of Münster, Department of Dermatology)の Nina Magnolo, M.D.は次のように述べています。「特に小児乾癬患者さんでは、早期に診断と治療を行うことで症状の増悪を予防でき、長期的に生活の質を改善できます。今回のリサンキズマブに対する EC の承認は、体重に基づく投与を初めとして、より多くの選択肢を若年患者さんに提供するものであり、中等症から重症の小児乾癬患者さんの臨床上のアンメットニーズに医師が自信をもって対応できるようになります」

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。炎症プロセスに関与するサイトカインである IL-23 は、多くの慢性免疫介在性炎症性疾患に関与すると考えられています。リサンキズマブは、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クロー

ン病および成人患者さんの潰瘍性大腸炎の治療薬として、米国食品医薬品局および欧州医薬品庁より承認されています。

免疫疾患領域におけるアッヴィについて

アッヴィは、免疫介在性炎症性疾患がもたらす生活への制約を解消することを目指して、患者さんに対する標準治療の見直しに絶えず取り組んでいます。アッヴィは、20 年以上にわたり、先駆的な科学研究と信頼性の高い医薬品の提供を通じて、免疫疾患領域を牽引し、その発展に貢献してきました。アッヴィは、消化器疾患領域、リウマチ性疾患領域、皮膚疾患領域およびその他のアンメットニーズが高い領域の全般に関する深い専門知識に基づき、広範かつ差別化されたパイプラインへの投資を継続しています。その範囲は、免疫介在性炎症性疾患の背景にある複雑な生物学的特性を克服できるよう設計された革新的な治療法、新たな作用機序および次世代の手法にまで及びます。

現在、アッヴィの免疫疾患領域の医薬品は、成人および小児患者さんの 19 種類の免疫介在性炎症性疾患の治療薬として 175 カ国を超える国々で承認を取得しており、世界全体で 100 万人を超える患者さんに投与されています。アッヴィは、これまでの実績をさらに強固なものとし、次なるイノベーションを推進していく中で、患者さんにとっての意義ある進歩をもたらし、アッヴィの医薬品へのアクセスを拡大することに注力し続けます。詳細については、www.abbvie.com/immunology をご覧ください。

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・エステティッ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。

References:

1. SKYRIZI. Summary of Product Characteristics. AbbVie; 2026.
2. Sticherling M, McPherson T, de Lucas Laguna R, et al. Patient Characteristics and Treatment Patterns in European Pediatric Patients with Psoriasis: A Real-World, Cross-Sectional Study. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2022;12(8):1793-1808. doi:10.1007/s13555-022-00761-7
3. Yang A, Cheng B, Seyger MMB, Murphy R, Stoll ML, Cordoro KM, van de Kerkhof P, Paller AS. The burden of pediatric psoriasis: a systematic review. *Am J Clin Dermatol*. Published online 2025. doi:10.1007/s40257-025-00965-5
4. Bronckers IM, Paller AS, van Geel MJ, van de Kerkhof PC, Seyger MM. Psoriasis in Children and Adolescents: Diagnosis, Management and Comorbidities. *Paediatr Drugs*. 2015;17(5):373-384. doi:10.1007/s40272-015-0137-1
5. Seyger MMB, Augustin M, Sticherling M, et al. Physician-reported Clinical Unmet Needs, Burden and Treatment Patterns of Paediatric Psoriasis Patients: A US and EU Real-world Evidence Study. *Acta Derm Venereol*. 2022;102:adv00660. Published 2022 Feb 28. doi:10.2340/actadv.v101.981