

本資料は、米国アッヴィ社が 2026 年 6 月 26 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

リサンキズマブが、乾癬性疾患の小児患者さんに対する治療薬として米国 FDA より承認を取得

- リサンキズマブが、中等症から重症の尋常性乾癬または活動性の乾癬性関節炎を有する 6 歳以上の小児患者さんの治療薬として承認を取得
- 承認に含まれる新たな 55mg プレフィルドシリンジにより、40kg 未満の患者さんにも体重に基づく投与が可能に
- リサンキズマブは、体重 40kg 以下で 6 歳以上の尋常性乾癬または乾癬性関節炎の小児患者さんの治療薬として、米国で承認された初めてかつ唯一の IL-23 阻害薬

イリノイ州ノースシカゴ、2026 年 6 月 26 日(米国時間)ーアッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、全身療法または光線療法の適応となる中等症から重症の尋常性乾癬、または乾癬性関節炎を有する 6 歳以上の小児患者さんの治療薬として、リサンキズマブの承認を取得したことを発表しました。現在、体重 40kg 以上の患者さんには 150mg プレフィルドシリンジ(PFS)とペン型製剤が承認されていますが、このたび 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 PFS が新たに承認されました。

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。「尋常性乾癬および乾癬性関節炎による影響は皮膚と関節だけに留まりません。疾患が日々の生活の中心となり、大切な幼少期の経験を妨げることもありま

す。私たちは、リサンキズマブが体重 40kg 以下で 6 歳以上の尋常性乾癬または乾癬性関節炎の小児患者さんに対する、初めてかつ唯一の IL-23 阻害薬として米国で承認されたことを誇りに思います。これらの慢性疾患と向き合っているご家族にとって、有効性が実証された治療法へのアクセスを拡大することは、よりよい疾患管理のサポートや、確立された標準治療を若年層の患者さんにもお届けすることにつながるでしょう」

乾癬患者さんの約 30%が 18 歳までに症状を呈します¹。米国では、毎年約 20,000 人の 10 歳未満の小児が乾癬と診断されており、推定 14,000 人の小児が乾癬性関節炎に罹患しています^{1,2,3}。小児における乾癬および乾癬性関節炎の症状は、身体機能や日常生活に支障をきたし、介護者にも負担がかかります^{4,5}。

米国乾癬財団 (National Psoriasis Foundation) の会長兼最高経営責任者である Leah M. Howard, J.D. は次のように述べています。「免疫介在性疾患に罹患した子供たちにとって、幼少期の中心を占めるのは通院や将来への不安、そして慢性疾患を抱えて生きることへの精神的な重圧です。皮膚疾患と関節疾患の両方に対して承認された治療法を若い患者さんたちに提供できることは、ご家族にとっても待望の新たな選択肢となり、こうした疾患に伴う困難と向き合う中で、希望の光をもたらすものとなるでしょう」

リサンキズマブの小児適応承認の裏付けとなったデータ

小児乾癬の適応承認は、第 3 相 OptIMMize 小児乾癬臨床試験プログラム ([NCT04435600](#)、[NCT04862286](#)) から得られたデータが根拠となっており、これには、2 つの先行薬物動態コホート、無作為化・有効性評価者盲検・実薬対照コホート (12 歳以上 18 歳未満) および単群オープンラベルコホート (6 歳以上 12 歳未満) からのデータが含まれます。小児乾癬性関節炎の適応承認は、OptIMMize 小児乾癬性関節炎臨床試験プログラムのほか、成人の乾癬性関節炎を対象とした適切に管理された臨床試験に基づく集団薬物動態モデル解析およびシミュレーションを根拠としています。

リサンキズマブを投与された小児の尋常性乾癬患者さんにおいて認められた安全性プロファイルは、成人の尋常性乾癬患者さんで確立されたリサンキズマブの安全性プロファイルと一致していました。

ノースウェスタン大学ファインバーグ医学部の皮膚科主任教授および小児科教授 (chair of dermatology and professor of pediatrics at Northwestern University Feinberg School of Medicine) であり、OptIMMize プログラムの研究責任者である Amy S. Paller, M.D., は次のように述べています。「乾癬臨床試験プログラム OptIMMize のパート 2 の 16 週時に、リサンキズマブは sPGA および PASI を指標とする効果において臨床的に意味のある改善を示し、その反応は投与を継続することで長期間維持されました。こうした臨床的効果と、低年齢の患者さんに対する体重に基づく投与が相まって、医師が尋常性乾癬や乾癬性関節炎を患う幅広い層の子どもたちを、より適切にサポートする一助となる可能性があります」

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 サブユニットに選択的に結合し、IL-23 をブロックする 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。

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。[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#) や [YouTube](#) でも情報を公開しています。

References:

1. Menter A et al. (2020). Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric

- patients. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 82(1), 161–201. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.08.049>
2. Brunello, Francesco et al. (2022). New Insights on Juvenile Psoriatic Arthritis. *Frontiers in Pediatrics*, 10, 884727. <https://doi.org/10.3389/fped.2022.884727>
3. Morgan, E. M., et al. (2019). Establishing an Updated Core Domain Set for Studies in Juvenile Idiopathic Arthritis: A Report from the OMERACT 2018 JIA Workshop. *The Journal of Rheumatology*, 46(8), 1006–1013. <https://doi.org/10.3899/jrheum.181088>
4. Salman, A., et al. (2018). Impact of psoriasis in the quality of life of children, adolescents and their families: a cross-sectional study. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, 93(6), 819–823. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20186981>
5. National Psoriasis Foundation. *For Parents: Emotional Impact*. Available at: <https://www.psoriasis.org/our-spot-emotional-impact/>. Accessed June 2026.