

PRESS RELEASE

2026 年 9 月 16 日

アッヴィ、スキリージ®(リサンキズマブ)について、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、乾癬性紅皮症に対し、小児の用法および用量の追加承認を取得

- 4 つの乾癬の適応症(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)に対し、6 歳以上の小児における用法および用量について承認を取得
- スキリージ®(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、本承認により小児の乾癬患者さんに対する新たな治療選択肢を提供
- 本承認に含まれる新たな 55mg プレフィルドシリンジにより、体重 40kg 未満の患者さんにも投与が可能に

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、ヒト化抗ヒト IL23p19 モノクローナル抗体製剤「スキリージ®」(以下、「スキリージ」)について、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、乾癬性紅皮症に対し、6 歳以上の小児における用法・用量について追加承認を取得しました。また、本承認により、55mg プレフィルドシリンジが新たに追加され、体重 40kg 未満の患者さんにも投与が可能となります。スキリージは IL-23 を選択的に阻害する生物学的製剤であり、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、乾癬性紅皮症を有する成人患者さんの治療薬としては、2019 年 3 月に製造販売承認を取得しています。

乾癬は、銀白色の鱗屑(りんせつ)を伴う、盛り上がった赤い発疹が全身に出る慢性の炎症性皮膚疾患¹です。国内に約 43 万人の患者さんがいると推定²され、小児の乾癬患者さんの割合は 0~9 歳が

0.8%、10～19 歳が 1.8%と報告されています³。乾癬の症状は、頭皮や爪など人目に付く部分に現れやすいため、患者さんは身体的負担に加え、症状による見た目の変化に対する周囲からのスティグマによって、社会生活や学業などのさまざまな場面において、患者さんの生活の質(Quality of Life)に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、小児乾癬は肥満、高脂血症、高血圧、糖尿病、クローン病等の合併も多く⁴⁻⁷、乾癬とうつや不安との関連も報告されています^{4,8-10}。

近年、乾癬の成人患者さんに対しては、さまざまな治療選択肢が増えている一方で、乾癬の小児患者さんを対象とした日本国内の治療ガイドラインはなく¹¹、治療選択肢はいまだ限定されているのが現状です。小児期に発症した乾癬は、成人期までの長期にわたる治療が必要であり、さまざまな合併症を伴うことが多いとされています。こうした状況から、小児の乾癬患者さんに対する新たな治療選択肢へのアンメットニーズがあると考えられます。本承認により、6 歳以上の乾癬の小児患者さんに対してもスキリージを新たな治療選択肢として提供することが可能となります。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次の通り述べています。「スキリージの小児患者さんへの追加承認取得は、乾癬に悩む小児患者さんとそのご家族にとって、新たな希望の光になるものと確信しています。さらに今回、製品ラインアップに 55mg プレフィルドシリンジが加わり、体重に応じたきめ細かな投与が可能になることで、小児の乾癬患者さんのより多様な治療ニーズに応えられるようになります。アッヴィは今後も、自己免疫性皮膚疾患に苦しむ方々へ新たな治療選択肢を届けるべく、取り組みを続けてまいります」

今回の追加承認の取得は、中等症から重症の小児尋常性乾癬患者さんを対象とした、国際共同第 3 相試験(M19-977 試験、M19-973 試験)の結果に基づいています。

スキリージ®(リサンキズマブ)シリンジ 製品概要(下線部:今回の改訂箇所)

販売名	スキリージ®皮下注 150mg シリンジ 1mL、同 75mg シリンジ 0.83mL、 <u>同 55mg シリンジ 0.37mL</u>
一般名	リサンキズマブ(遺伝子組換え)
効果または効能	既存治療で効果不十分な下記疾患

	○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
用法および用量	<尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症> 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 150mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて 1 回 75mg を投与することができる。 <u>通常、6 歳以上の小児にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、体重 40kg 以上の患者には 1 回 150mg を、体重 40kg 未満の患者には 1 回 55mg を、初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。</u> <掌蹠膿疱症> 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 150mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。

スキリージ（リサンキズマブ）について

スキリージは、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ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤です。日本において、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、乾癬性紅皮症を有する成人患者さんの治療薬として、2019 年 3 月に製造販売承認されました。また、2022 年 9 月には中等症から重症の成人クローン病患者さん、2023 年 5 月には中等症から重症の掌蹠膿疱症の成人患者さんの治療薬として製造販売承認を取得しました。さらに 2024 年 6 月には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、日本における製造販売承認を取得しました。

スキリージは、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。

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. 公益社団法人日本皮膚科学会 皮膚科 Q&A 乾癬 <https://qa.dermatol.or.jp/qa14/q01.html> 2026 年 8 月 4 日確認
2. Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. *BMJ Open*. 2015;5(1):e006450.
3. Kamiya K, Oiso N, Kawada A, et al. Epidemiological survey of the psoriasis patients in the Japanese Society for Psoriasis Research from 2013 to 2018. *J Dermatol*. 2021;48(6):864-75.
4. Menter A, Cordoro KM, Davis DMR, et al. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric patients. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(1):161-201.
5. Paller AS, Mercy K, Kwasny MJ, et al. Association of pediatric psoriasis severity with excess and central adiposity: an international cross-sectional study. *JAMA Dermatol*. 2013;149(2):166-76.
6. Hunjan MK, Maradit Kremers H, Lohse C, et al. Association between obesity and pediatric psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2018;35(5):e304-e5.
7. Augustin M, Glaeske G, Radtke MA, et al. Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. *Br J Dermatol*. 2010;162(3):633-6.
8. Kim SK, Kang HY, Kim YC, et al. Clinical comparison of psoriasis in Korean adults and children: correlation with serum anti-streptolysin O titers. *Arch Dermatol Res*. 2010;302(4):295-9.
9. Kimball AB, Wu EQ, Guérin A, et al. Risks of developing psychiatric disorders in pediatric patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2012;67(4):651-7.e1-2.
10. De Jager MEA, De Jong EMGJ, Evers AWM, et al. The burden of childhood psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2011;28(6):736-7.



11. Morita A and Saeki H. Pediatric psoriasis: Understanding pathological conditions and advances in treatment. *JDermatol.* 2024;51(2):185-95.