7785801/R11

＊＊2026年9月改訂（第6版、用法及び用量変更）
＊2024年2月改訂（第5版）

貯法：2～8℃で保存
有効期間：24ヵ月

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品注）

ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤
皮下注射用リサンキズマブ（遺伝子組換え）製剤

スキリージ®皮下注150mgシリンジ1mL
スキリージ®皮下注75mgシリンジ0.83mL
スキリージ®皮下注55mgシリンジ0.37mL
Skyrizi® Syringe
スキリージ®皮下注150mgペン1mL
Skyrizi® Pen

日本標準商品分類番号
873999

承認番号	
150mg/1mL	30300AMX00456000
75mg/0.83mL	23100AMX00299000
55mg/0.37mL	30800AMX00327000
150mgペン	30300AMX00457000
販売開始	
150mg/1mL	2021年11月
75mg/0.83mL	2019年5月
55mg/0.37mL	2026年11月
150mgペン	2021年11月

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

®登録商標

1．警告

〈効能共通〉

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。［2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.4、15.1.5参照］

1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。［2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照］

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。

〈掌蹠膿疱症〉

1.4 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な感染症の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、1.2、8.1、11.1.1参照］

2.2 活動性結核の患者［症状を悪化させるおそれがある。］［1.1、8.2、9.1.2参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＊＊3．組成・性状

3.1 組成

販売名	スキリージ皮下注			
	150mg		75mg	55mg
	シリンジ1mL	ペン1mL	シリンジ0.83mL	シリンジ0.37mL
有効成分・含量	リサンキズマブ（遺伝子組換え）150mg		リサンキズマブ（遺伝子組換え）75mg	リサンキズマブ（遺伝子組換え）55mg
添加剤	酢酸ナトリウム水和物 1.24mg 氷酢酸 0.054mg トレハロース水和物 70.0mg ポリソルベート20 0.20mg		コハク酸二ナトリウム六水和物 0.88mg コハク酸 0.049mg D-ソルビトール 34.0mg ポリソルベート20 0.17mg	酢酸ナトリウム水和物 0.46mg 氷酢酸 0.020mg トレハロース水和物 25.9mg ポリソルベート20 0.07mg

※シリンジ又はペン1本中

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	スキリージ皮下注			
	150mg		55mg	75mg
	シリンジ1mL	ペン1mL	シリンジ0.37mL	シリンジ0.83mL
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ又はペン）			
性状	無色～黄色、澄明～わずかに乳白光を呈する液 半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある		無色～微黄色、澄明～わずかに乳白光を呈する液 半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある	
pH	5.2～6.0		5.7～6.5	
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）			

＊＊4．効能又は効果

スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL
スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL
スキリージ皮下注150mgペン1mL
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
スキリージ皮下注55mgシリンジ0.37mL
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

5．効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

5.1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。

・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

〈掌蹠膿疱症〉

5.2 中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。

6．用法及び用量

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

＊＊6.1 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。

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。

〈掌蹠膿疱症〉

6.2 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。

7．用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

〈掌蹠膿疱症〉

7.3 本剤による治療反応は、通常投与開始から28週以内に得られる。28週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

8．重要な基本的注意

8.1 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。［1.1、1.2、2.1、9.1.1、11.1.1参照］

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。［1.1、2.2、9.1.2参照］

8.3 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。

8.4 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

8.5 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。［1.1、15.1.4、15.1.5参照］

9．特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者

感染症が悪化するおそれがある。［1.1、1.2、8.1、11.1.1参照］

9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

結核症の発現に十分に注意すること。

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。［1.1、2.2、8.2参照］

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。［1.1、2.2、8.2参照］

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者

・インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者

・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められていない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトにおける乳汁中への移行は不明である。

＊＊9.7 小児等

〈尋常性乾癬〉

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症〉

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

11．副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な感染症（0.4%）

重篤な感染症（敗血症、骨髄炎、腎盂腎炎、細菌性髄膜炎等）があらわれることがある。重篤な感染症が発症した場合には、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。［1.1、1.2、2.1、8.1、9.1.1参照］

11.1.2 重篤な過敏症（0.1%）

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症	上気道感染	白癬感染 毛包炎
＊＊神経系障害	頭痛	―
全身障害及び投与局所様態	注射部位反応（紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、出血、硬結等）	疲労

14．適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

〈シリンジ（55mg製剤、75mg製剤、150mg製剤）〉

＊＊14.1.1 投与15～30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温で静置することが望ましい。

〈ペン（150mg製剤）〉

14.1.2 投与30～90分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温で静置することが望ましい。

〈製剤共通〉

14.1.3 混濁、変色又は大きな粒子がある場合は、使用しないこと。半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。

14.2.2 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと。

14.2.3 投与部位は、腹部、大腿部、上腕部又は臀部が望ましい。

14.2.4 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

＊＊15.1.1 日本人尋常性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者に本剤75mg又は150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に52週まで皮下投与したところ、それぞれ15/67例（22.4%）及び31/100例（31.0%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、10/67例（14.9%）及び12/100例（12.0%）の患者に中和抗体が認められた。海外及び国際共同臨床試験において尋常性乾癬患者を対象として、本剤150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に52週まで皮下投与したところ、263/1079例（24.4%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、150/1079例（13.9%）の患者に中和抗体が認められた。

6歳以上18歳未満の尋常性乾癬患者に本剤（体重40kg未満：55mg、40kg以上：150mg）を0週目、4週目及びそれ以降12週毎に52週まで皮下投与したところ、13/88例（14.8%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、2/88例（2.3%）の患者に中和抗体が認められた。

15.1.2 日本人掌蹠膿疱症患者に本剤150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に68週まで皮下投与したところ、7/60例（11.7%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、6/60例（10.0%）の患者に中和抗体が認められた。

15.1.3 免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

15.1.4 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験及び海外二重盲検比較試験併合解析の結果（延べ例数：1672例、総曝露期間：1758.5人年）、本剤投与群において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.6/100人年（発現割合：0.5%、9/1672例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般の乾癬患者で報告されている発現率（1.42/100人年、95%信頼区間：1.35，1.49）と同程度であった[1)]。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.9/100人年（発現割合：0.7%、12/1672例）であった。一般の乾癬患者で報告されている非黒色腫皮膚癌の発現率は1.80/100人年（95%信頼区間：1.73，1.88）であった[1)]。［1.1、8.5参照］

15.1.5 掌蹠膿疱症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の68週までの結果（本剤投与例数：119例、総曝露期間：147.6人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、1.4/100人年（発現割合：1.7%、2/119例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。［1.1、8.5参照］

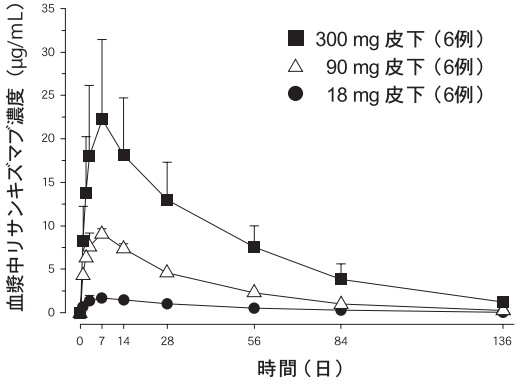
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人に本剤18～300mg※を単回皮下投与したとき又は200～1200mg※を静脈内投与したときのリサンキズマブの血漿中濃度は、いずれも用量に比例して増加した。皮下投与後7日に最高血漿中濃度に到達した[2)]。

日本人健康成人に本剤18mg、90mg又は300mgを単回皮下投与したときの血漿中濃度推移



日本人健康成人に本剤を単回皮下投与したときの薬物動態パラメータ

	18mg	90mg	300mg
C_{max}（μg/mL）	1.70（30）	9.08（7）	22.3（41）
T_{max}（day）	7.0 （7.0-14.0）	7.0 （7.0-7.0）	7.0 （7.0-14.0）
$t_{1/2}$（day）	32.5（4.95）	26.9（1.54）	29.7（4.80）
AUC_{∞} （μg・day/mL）	84.7 （17）	377 （6）	1100 （37）

C_{max}、AUC_{∞}：算術平均（CV%）、T_{max}：中央値（範囲）、$t_{1/2}$：調和平均（疑似標準偏差）

※尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症における本剤の承認最大用量は1回150mg皮下投与である。

16.1.2 反復投与

日本人尋常性乾癬患者及び膿疱性乾癬／乾癬性紅皮症患者に本剤75mg又は150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に皮下投与したときのリサンキズマブの血漿中トラフ濃度は下表のとおりであった[3)]。

		4週目	16週目	28週目	40週目	52週目
尋常性乾癬	75mg	3.52 （36）	1.40 （57）	1.29 （62）	1.23 （80）	1.08 （54）
	150mg	6.75 （35）	2.53 （54）	2.25 （49）	2.18 （59）	2.07 （60）
膿疱性乾癬／乾癬性紅皮症	75mg	3.37 （21）	1.02 （37）	0.962 （53）	—	0.693 （59）
	150mg	7.25 （76）	2.66 （103）	2.89 （72）	—	1.96 （64）

単位：μg/mL、算術平均（CV%）、—：データなし

日本人掌蹠膿疱症患者に本剤150mgを0週目、4週目及びそれ以降12週毎に皮下投与したときのリサンキズマブの血漿中トラフ濃度は下表のとおりであった[4)]。

		4週目	16週目	28週目	52週目	64週目	68週目
掌蹠膿疱症	150mg	8.9 （39）	3.1 （54）	3.2 （66）	2.5 （65）	2.4 （48）	1.2 （61）

単位：μg/mL、算術平均（CV%）

＊＊16.1.3 母集団薬物動態解析

母集団薬物動態解析より、体重70kgの患者に対するリサンキズマブの血漿クリアランス（CL）、中央及び末梢コンパートメント分布容積（V_c及びV_p）、定常状態分布容積（V_{ss}）及び終末相消失半減期（$t_{1/2}$）はそれぞれ0.24L/day、4.87L、4.25L、9.12L及び28日であった。絶対的バイオアベイラビリティは試験横断的な母集団薬物動態解析結果に基づき89%であると推定される[5)]（日本人及び外国人併合データ）。6歳以上18歳未満の尋常性乾癬患者に本剤を体重に応じて初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与したときの曝露量は、定常状態での最高血漿中濃度及び最低血漿中濃度の平均値は、体重40kg以上の患者ではそれぞれ16.4μg/mL及び2.6μg/mL、体重40kg未満の患者ではそれぞれ11.8μg/mL及び1.8μg/mLと推定された[6)]。

16.7 薬物相互作用

尋常性乾癬患者に本剤150mgを反復投与したところ、カフェイン（CYP1A2）、ワルファリン（CYP2C9）、オメプラゾール（CYP2C19）、メトプロロール（CYP2D6）及びミダゾラム（CYP3A）の曝露量は併用前後で同程度であった[7)]（外国人データ）。

16.8 その他

リサンキズマブ150mg/1mLシリンジ単回投与とリサンキズマブ75mg/0.83mLシリンジ単回投与との生物学的同等性が示された。また、リサンキズマブ150mg/1mLシリンジとリサンキズマブ150mg/1mLペンの生物学的同等性も示された[8)]（外国人データ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉

17.1.1 国内第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験（M16-004［1311.38］試験）

中等症から重症の日本人尋常性乾癬患者（乾癬性関節炎患者を含む）（乾癬病変が体表面積（BSA）の10%以上、PASI（Psoriasis Area and Severity Index）スコアが12点以上及びsPGA（医師による皮膚病変の静的総合評価指標）スコアが3（中等度）以上）を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験でプラセボ、本剤75mg、150mgを0週、4週、以降12週間隔に投与した際のPASI90、PASI100、sPGA0/1（消失又はほぼ消失）及びDLQI（Dermatology Life Quality Index）0/1達成率（16週及び52週）

を下表に示す。本剤75mg、150mg投与群の投与16週時のPASI90達成率はプラセボに比べて有意に優れていた。

	16週			52週	
	プラセボ	本剤75mg	本剤150mg	本剤75mg	本剤150mg
PASI90	1.7%（1/58例）	75.9%§（44/58例）	74.5%§（41/55例）	86.2%（50/58例）	92.7%（51/55例）
PASI100	0%（0/58例）	22.4%（13/58例）	32.7%（18/55例）	43.1%（25/58例）	41.8%（23/55例）
sPGA 0/1	10.3%（6/58例）	86.2%（50/58例）	92.7%（51/55例）	84.5%（49/58例）	94.5%（52/55例）
DLQI 0/1	5.2%（3/58例）	62.1%（36/58例）	58.2%（32/55例）	75.9%（44/58例）	80.0%（44/55例）

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。
§p<0.001　対プラセボ群（Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果は16週時のPASI90のみ記載）

本試験では本剤75mg又は本剤150mgを投与された安全性評価対象167例中39例（23.4%）に副作用が認められた。本剤75mg群で85例中21例（24.7%）、本剤150mg群で82例中18例（22.0%）であった。主な副作用は、上咽頭炎が167例中7例（4.2%）、咽頭炎が167例中3例（1.8%）等であり、うち上咽頭炎が本剤75mg群では3例、本剤150mg群では4例、咽頭炎が本剤75mg群では2例、本剤150mg群では1例であった。

17.1.2 国際共同第Ⅲ相臨床試験（M16-008［1311.3］試験）

中等症から重症の尋常性乾癬患者（乾癬性関節炎患者を含む）（乾癬病変がBSAの10%以上、PASIスコアが12点以上及びsPGAスコアが3以上）を対象としたプラセボ及びウステキヌマブ対照ランダム化二重盲検比較試験でプラセボ、ウステキヌマブ（100kg以下：45mg、100kg超：90mg）又は本剤150mgを0週、4週、以降12週間隔に投与した際のPASI90、sPGA0/1及びPASI100達成率（16週）を下表に示す。

本剤150mg投与群の投与16週時のPASI90及びsPGA0/1達成率はプラセボに比べて有意に優れていた[9)]。

	プラセボ	ウステキヌマブ	本剤150mg
全体集団			
PASI90	4.9%（5/102例）	42.0%（42/100例）	75.3%§（229/304例）
sPGA0/1	7.8%（8/102例）	63.0%（63/100例）	87.8%§（267/304例）
PASI100	0%（0/102例）	12.0%（12/100例）	35.9%（109/304例）
日本人集団			
PASI90	0%（0/9例）	40.0%（4/10例）	77.4%（24/31例）
sPGA0/1	0%（0/9例）	90.0%（9/10例）	90.3%（28/31例）
PASI100	0%（0/9例）	0%（0/10例）	32.3%（10/31例）

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。
§p<0.001　対プラセボ群（Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果は16週時のPASI90及びsPGA0/1のみ記載）

また、PASI90、sPGA0/1及びPASI100達成率（52週）を下表に示す。

	ウステキヌマブ	本剤150mg
全体集団		
PASI90	44.0%（44/100例）	81.9%（249/304例）
sPGA0/1	54.0%（54/100例）	86.2%（262/304例）
PASI100	21.0%（21/100例）	56.3%（171/304例）
日本人集団		
PASI90	20.0%（2/10例）	83.9%（26/31例）
sPGA0/1	50.0%（5/10例）	90.3%（28/31例）
PASI100	0%（0/10例）	64.5%（20/31例）

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。

本試験では本剤150mgを投与された安全性評価対象401例中71例（17.7%）に副作用が認められ、主な副作用は、ウイルス性上気道感染12例（3.0%）、頭痛6例（1.5%）、注射部位紅斑6例（1.5%）等であった。

＊＊17.1.3 国際共同第Ⅲ相臨床試験（小児：M19-977試験）（jRCT番号：jRCT2051210069）、（小児：M19-973試験）（jRCT番号：jRCT2041220091）

本剤の有効性、安全性、及び薬物動態を、中等症から重症の6歳以上18歳未満の尋常性乾癬患者137例（うち日本人6例）を対象とした4パートから構成されるM19-977試験及び、M19-977試験を完了した被験者を対象とする非盲検継続投与試験（M19-973試験）で評価した。

M19-977試験は、パート2及びパート4に先行して実施した薬物動態コホート（パート1及びパート3）と、12歳以上18歳未満（青少年）の尋常性乾癬患者82例を対象とする有効性評価者盲検、ウステキヌマブ[注1)]対照ランダム化比較パート（パート2）、及び6歳以上12歳未満（児童）の尋常性乾癬患者30例を対象とする非盲検パート（パート4）から構成された。パート2及びパート4の対象患者は、中等症から重症の尋常性乾癬患者とし、乾癬病変がBSAの10%以上で、sPGAスコアが3以上、又はPASIスコアが12点以上とした。

パート2及びパート4では、本剤を体重40kg未満の患者には55mg、40kg以上の患者には150mgを、それぞれ0週、4週、以降12週間隔で投与した。パート2でウステキヌマブ群にランダム化された体重60kg未満の患者にはウステキヌマブ0.75mg/kg、60kg以上100kg未満の患者には45mg、100kg以上の患者には90mgを、それぞれ0週、4週に投与し、16週以後は本剤を12週間隔で投与した。

M19-977試験の投与16週時のsPGA 0/1、PASI 75、PASI 90、及びPASI 100達成率を下表に示す。

	パート2		パート4
	ウステキヌマブ	本剤	本剤
sPGA（0/1）[a]	75.0%（21/28例）	79.6%（43/54例）	90.0%（27/30例）
PASI 75 [a]	85.7%（24/28例）	85.2%（46/54例）	86.7%（26/30例）
PASI 90	60.7%（17/28例）	64.8%（35/54例）	76.7%（23/30例）
PASI 100	17.9%（5/28例）	40.7%（22/54例）	43.3%（13/30例）

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。
a Co-primary endpoint

M19-977試験及びM19-973試験で本剤を合わせて52週間以上投与され、安全性評価対象となった青少年66例中13例（19.7%）、児童40例中8例（20.0%）に副作用が認められた。主な副作用は青少年では上咽頭炎が6例（9.1%）、疲労、扁桃炎、上気道感染、及び口腔咽頭痛が各3例（4.5%）、児童では咳嗽が2例（5.0%）であった。

注1）本邦では小児尋常性乾癬に対する用法・用量は承認されていない

〈乾癬性関節炎〉

17.1.4 国際共同第Ⅱ相臨床試験（M16-002［1311.5］試験）

活動性乾癬性関節炎患者（5カ所以上の圧痛関節及び5カ所以上の腫脹関節を有する）を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験でプラセボ、本剤150mgを0週、4週、16週に投与した際のACR20反応率（16週）を下表に示す。

	プラセボ	本剤150mg
ACR20	35.7%（15/42例）	61.9%（26/42例）

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。

本試験では本剤150mgを投与された安全性評価対象123例中23例（18.7%）に副作用が認められ、主な副作用は、ウイルス性上気道感染6例（4.9%）、注射部位紅斑3例（2.4%）であった。

〈膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

17.1.5 国内第Ⅲ相臨床試験（M15-988［1311.39］試験）

膿疱性乾癬（膿疱を伴う紅斑面積がBSAの10%以上）又は乾癬性紅皮症（炎症性紅斑面積がBSAの80%以上）の日本人患者（膿疱性乾癬患者8例、乾癬性紅皮症患者9例）を対象にしたランダム化非盲検試験で、150mgを0週、4週、以降12週間隔に投与した。膿疱性乾癬患者全例で、16週時に日本皮膚科学会の膿疱性乾癬の合計スコアに基づいた臨床効果で「わずかに改善」以上を達成した（150mg群 4/4例）。乾癬性紅皮症患者全例で、16週時にCGI-GI（臨床全般印象-全般改善度）で「わずかに改善」以上を達成した（150mg群

4/4例）。また、150mg群のPASI90達成率（16週）は、膿疱性乾癬で75.0%（3/4例）、乾癬性紅皮症で100%（4/4例）であった。
膿疱性乾癬患者では、本剤75mg又は本剤150mgを投与された8例中3例（37.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、ウイルス性上気道感染、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加が各8例中1例（12.5%）であり、いずれも本剤75mg群であった。乾癬性紅皮症患者では、本剤75mg又は本剤150mgを投与された9例中2例（22.2%）に副作用が認められた。主な副作用は、ウイルス性気管支炎、血中ビリルビン増加が各9例中1例（11.1%）であり、いずれも本剤150mg群であった。

〈掌蹠膿疱症〉

17.1.6 国内第Ⅲ相臨床試験（M19-135試験）

中等症から重症の日本人掌蹠膿疱症患者（PPPASI[注2]合計スコアが12以上及び手掌又は足底上の膿疱・小水疱のPPPASI重症度スコアが2以上）を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験で、プラセボ又は本剤150mgを0週、4週、以降12週間隔に投与した。投与16週後のPPPASI合計スコアのベースラインからの変化量（以下、PPPASIスコア変化量）及びPPPASIスコアがベースラインから50%以上改善した患者の割合（以下、PPPASI 50達成率）を下表に示す。本剤150mg投与群の投与16週時のPPPASIスコア変化量はプラセボに比べて有意に優れていた。本剤150mg投与群のPPPASI 50達成率は、16週後に41.0%（25/61例）、52週後に79.6%（43/54例）、68週後に87.0%（47/54例）であった。

注2）Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index

	16週	
	プラセボ	本剤150mg
PPPASIスコア変化量［平均値（SD）］	-8.48（10.44）（58例）	-12.07（10.34）[§]（60例）
PPPASI 50達成率	24.1%（14/58例）	41.0%（25/61例）

[§]p<0.05（対プラセボ群、mixed-effect model repeated measurement）

本試験では本剤150mgを投与された安全性評価対象119例中14例（11.8%）に副作用が認められた。主な副作用は、腹痛、投与部位そう痒感、注射部位内出血、注射部位反応、アルコール性肝疾患、肝機能異常、結膜炎、膀胱炎、帯状疱疹、上咽頭炎、癜風、腟感染、膿疱性骨関節炎、下咽頭癌、上気道の炎症が各1例（0.8%）であった。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

リサンキズマブは、インターロイキン（IL）-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する[10)-12)]。

18.2 *in vitro*中和作用

18.2.1 ヒトびまん性大細胞型リンパ腫由来ヒトBリンパ芽球細胞株において、リサンキズマブはSTAT3のIL-23依存的リン酸化を阻害した[11)]。

18.2.2 マウス脾細胞において、リサンキズマブはヒトIL-23刺激によるIL-17の産生誘導を抑制した[11)]。

18.3 *in vivo*中和作用

ヒトIL-23により誘導されるマウス耳介炎症モデルにおいて、リサンキズマブは耳介の腫脹及び耳組織中のIL-17及びIL-22の産生を抑制した[12)]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：リサンキズマブ（遺伝子組換え）
（Risankizumab（Genetical Recombination））［JAN］
分子量：約149,000
本　質：遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-23α（p19）サブユニット抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG1の定常部からなり、H鎖237及び238番目のアミノ酸残基がそれぞれAlaに置換され、C末端のLysは除去されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）である。

20．取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21．承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

＊＊22．包装

〈スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL〉
シリンジ×1本
〈スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL〉
シリンジ×1本
〈スキリージ皮下注55mgシリンジ0.37mL〉
シリンジ×1本
〈スキリージ皮下注150mgペン1mL〉
ペン×1本

23．主要文献

1）Kimball, A.B., et al.: Br. J. Dermatol. 2015; 173: 1183-1190
2）社内資料：健康成人における第Ⅰ相試験（2019年3月26日承認、CTD2.7.2.2）
3）社内資料：尋常性乾癬患者第Ⅱ/Ⅲ相試験、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者第Ⅲ相試験（2019年3月26日承認、CTD2.7.2.2）
4）社内資料：掌蹠膿疱症患者第Ⅲ相試験（2023年5月25日承認、CTD2.7.2.2）
5）社内資料：母集団薬物動態解析報告書（2019年3月26日承認、CTD2.7.2.3）
6）社内資料：母集団薬物動態解析報告書（2026年9月16日承認、CTD5.3.5.3）
7）社内資料：CYP基質薬物との相互作用試験（2019年3月26日承認、CTD 2.7.2.1）
8）社内資料：生物学的同等性試験（2021年9月22日承認、CTD 2.7.1.2）
9）Gordon, K.B., et al.: Lancet 2018; 392: 650-661
10）社内資料：IL-23に対する結合親和性（2019年3月26日承認、CTD2.6.2.2）
11）社内資料：*in vitro*中和作用（2019年3月26日承認、CTD2.6.2.1）
12）社内資料：*in vivo*中和作用（2019年3月26日承認、CTD2.6.2.2）

24．文献請求先及び問い合わせ先

アッヴィ合同会社　くすり相談室
〒108-0023　東京都港区芝浦3-1-21
フリーダイヤル　0120-587-874

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21