プレスリリース

2026 年 11 月 25 日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部
森下仁丹株式会社
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

新規治療薬候補「IndUC」の第Ⅰ相医師主導治験を開始
―潰瘍性大腸炎の新たな治療選択肢の開発を目指して―

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）教室の金井隆典教授らの研究グループ、森下仁丹株式会社、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）は、潰瘍性大腸炎（注 1）の新規治療薬候補「IndUC（インダック）」の第 I 相医師主導治験（注 2）を医療法人平心会 大阪治験病院で開始し、2026 年 11 月 17 日に最初の被験者への投与を行いました。

生薬「青黛（せいたい）」は、潰瘍性大腸炎に対する有効性に着目して臨床研究が行われてきましたが、重篤な副作用への懸念が医薬品開発上の課題となっていました。IndUC は、この課題に対し、森下仁丹株式会社のシームレスカプセル技術を活用して、青黛に含まれる成分インジゴを有効成分とし、大腸での選択的な放出を目的に設計された経口カプセル製剤です。本治験では、健康成人男性 32 名を対象に、投与量を段階的に増やしながら単回投与を行い、安全性・忍容性および薬物動態を評価します。

本治験は、慶應義塾大学における青黛の臨床研究をはじめとする研究成果と、森下仁丹株式会社の製剤技術を融合し、TRI が、非臨床段階から臨床開発戦略の検討、治験実施計画の策定および治験開始に向けた調整を支援することで実現したものであり、研究成果の臨床応用に向けた重要な一歩となります。今後、本治験を通じて IndUC の安全性・忍容性および薬物動態に関するデータを取得し、潰瘍性大腸炎に対する新たな治療薬の開発につなげることを目指しています。

1. 本研究開発の背景

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じる原因不明の疾患で、患者数は増加傾向にあります。治療選択肢は広がっているものの、既存の治療で十分な効果が得られない患者さんや、副作用などで治療の継続が難しい患者さんもおり、従来とは異なる作用機序を持つ安全で有効な治療薬が求められています。

研究グループは、中国の伝統医学で用いられてきた生薬「青黛（せいたい）」に着目し、多施設共同二重盲検ランダム化比較試験で潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性を報告しています。青黛には、従来とは異なる作用機序による大腸粘膜の修復・再生への寄与が期待される一方、長期服用

に伴う肺動脈性肺高血圧症などの重篤な副作用の懸念についても報告しています（Naganuma et al., Gastroenterol, 2018）。

そこで、青黛に含まれる薬効成分の一つであり、芳香族炭化水素受容体（AhR）作動薬（注 3）である「インジゴ」に着目しました。小腸からの吸収と全身への移行を抑え、インジゴを炎症が生じている大腸に選択的に届けることで、全身性の副作用リスクの低減を目指した製剤の開発を進め、森下仁丹株式会社および TRI と共同で新規治療薬候補「IndUC」を開発しました。

IndUC は、大腸でカプセルが崩壊してインジゴを放出するよう設計された製剤です。非臨床試験において薬理作用を示唆する結果が得られ、製剤開発や安全性・薬物動態の評価を進めてきました。これらの成果を踏まえ、医療法人　平心会　大阪治験病院で健康成人男性を対象とする第 I 相医師主導治験を開始しました。

2. IndUC の概要

IndUC は、インジゴを有効成分とする経口カプセル製剤です（インジゴ含有シームレスカプセル）。森下仁丹株式会社が長年の研究開発で培った独自の「シームレスカプセル技術」を採用し、胃や小腸でのインジゴの放出を抑え、大腸で放出させることを目的に設計されています（図 1）。

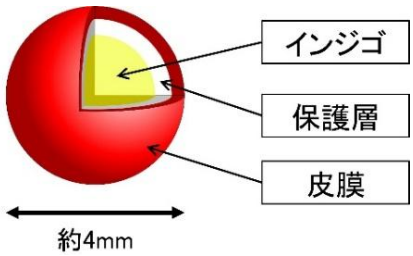


図 1. シームレスカプセル模式図（イメージ）

非臨床（マウスに対する投与）試験では、IndUC を経口投与した場合、そのままのインジゴや青黛と比べて、十二指腸や回腸を通過し、大腸の一部である結腸で選択的に崩壊し、大腸粘膜に到達することが確認されています（図 2）。

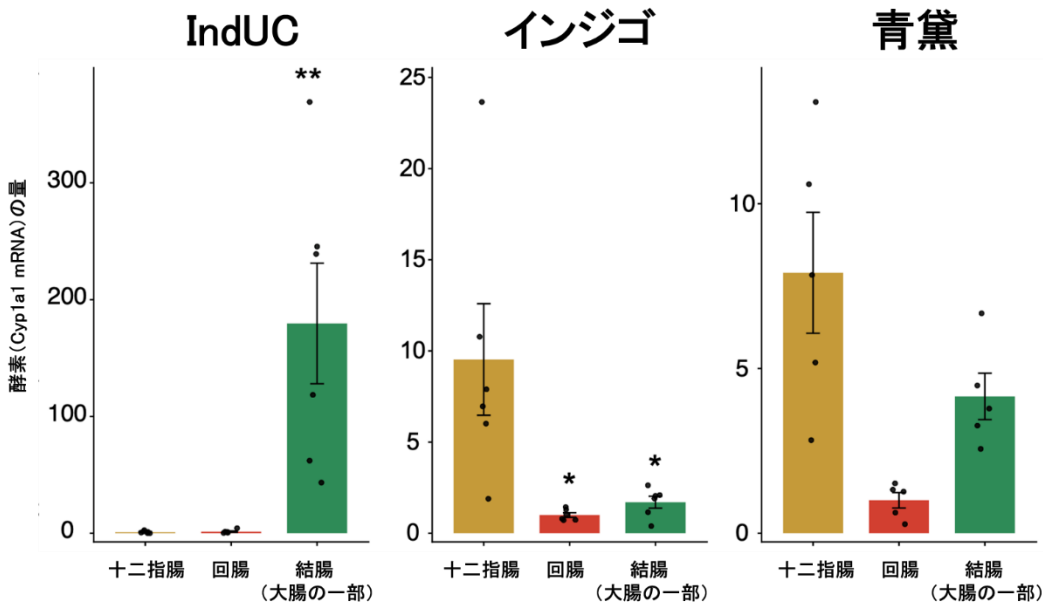


図 2. マウスへの投与による剤型別到達部位の比較

3. 第Ⅰ相医師主導治験の概要

本治験は、健康な成人男性 32 名にご参加いただき、IndUC を初めて人に投与して、その安全性などを確認する第 I 相の医師主導治験です（jRCT 登録番号：jRCT2051260210）。

治験は 1 つの医療機関で実施します。参加者を無作為に IndUC またはプラセボ（有効成分を含まないもの）を投与するグループに分け、いずれかを 1 回投与します。どちらが投与されたかは、参加者にも治験に関わる医師にも分からない方法で行います。

IndUC の投与量は、参加者のグループごとに段階的に増やします。安全性、投与した際にどの程度問題なく受け入れられるか、投与された成分が体内でどのように推移するかなどを詳しく調べます。得られた結果は、今後の臨床開発において、適切な投与量や評価方法を検討するために活用します。

なお、本治験は開発初期の臨床試験であり、潰瘍性大腸炎の患者さんに対する治療効果を確認する試験ではありません。また、IndUC は現時点で承認された医薬品ではなく、潰瘍性大腸炎に対する有効性および安全性は確立していません。

TRI は、本治験の開始に向け、臨床開発計画および治験実施計画の検討、規制当局への相談対応、実施医療機関や関係機関との調整などを支援してきました。また、本治験では治験調整事務局として、治験を適切かつ円滑に実施するための調整・運営を担っています。

4. 特記事項

本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 8 年度難治性疾患実用化研究事業「潰瘍性大腸炎新規治療薬『インジゴ潰瘍性大腸炎カプセル（IndUC）』の治験開始に向けた開発研究」の支援を受けて実施されています。

5. 本治験についてご理解いただきたいこと

本治験は、潰瘍性大腸炎に対する新たな治療選択肢の実現に向けた重要な一歩です。青黛の臨床研究で得られた知見を生かしながら、安全性の課題を克服することを目指し、患者さんにより安全で有効な治療を届けたいという思いから、IndUC の開発を進めてきました。今回の治験では、健康成人を対象に安全性、忍容性および薬物動態を慎重に評価し、次段階の臨床試験につなげることを目指します。将来的には、既存治療で十分な効果が得られない患者さんに、新たな治療選択肢を届けたいと考えています。

6. 本プレスリリースに関する注意事項

本プレスリリースは、IndUC の研究開発および医師主導治験の開始に関する情報提供を目的としたものであり、特定の医薬品の使用を推奨するものではありません。

また、青黛については、肺動脈性肺高血圧症などの重篤な副作用が報告されています。青黛を含む市販製品についても、自己判断で使用せず、医師に相談してください。

【用語解説】

（注 1） 潰瘍性大腸炎: 大腸の粘膜に慢性的な炎症が起こり、下痢、血便、腹痛などを引き起こす病気です。症状の改善と悪化を繰り返すことがあり、国の指定難病の一つです。

（注 2） 第 I 相医師主導治験: 医師が中心となって実施する、新しい薬の開発初期の臨床試験です。主に健康な成人を対象に、安全性や薬の体内での動きなどを調べます。

（注 3） 芳香族炭化水素受容体（AhR）作動薬: 細胞内の AhR というたんぱく質に働きかけ、その作用を活性化する物質です。AhR は腸の粘膜の防御や修復などに関わっています。

【参考文献】

[1] Naganuma M, et al. Efficacy of Indigo Naturalis in a Multicenter Randomized Controlled Trial of Patients With Ulcerative Colitis. Gastroenterology. 2018;154(4):935–947. doi:10.1053/j.gastro.2017.11.024.

【本発表資料のお問い合わせ先】
慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）教室
教授 金井 隆典（かない たかのり）
E-mail: takagast@keio.jp
助教 吉松 裕介（よしまつ ゆうすけ）
E-mail: yyyy1y8yyyy@keio.jp
TEL：03-5843-7090 FAX：03-3353-6247
https://www.keio-med.jp/gastro/index.html

【本リリースの配信元】
慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：加納・久保
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3611 FAX：03-5363-3612 E-mail：med-koho@adst.keio.ac.jp
https://www.keio.ac.jp/ja/med/

森下仁丹株式会社 広報担当：井坂・河村
TEL：06-6761-1131(代) FAX：06-6768-1661

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
経営企画部 広報担当：井上・原川
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 6 丁目 3 番地の 7
クリエイティブラボ神戸 5 階
TEL：078-306-3506 E-mail：kbic-pr@fbri-kobe.org