

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2025 年 11 月 17 日

「デュピクセント®皮下注 200mg ペン」新発売 ～小児患者における在宅自己注射の利便性向上に貢献～

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、「デュピクセント®皮下注 200mg ペン」(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え))を本日発売しましたことを、お知らせいたします。



本製品は、既存のデュピクセント®皮下注 300mg シリンジ・ペン、200mg シリンジにつづく、新たなデュピクセント®製剤です。これまで 200mg シリンジ製剤が処方されていた、既存治療では効果不十分な小児のアトピー性皮膚炎および小児の特発性の慢性蕁麻疹の患者さんにとって、新たな治療選択肢となります。

また、「デュピクセント®皮下注 200mg ペン」は、「デュピルマブ製剤」として在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として指定されています。「あてる、押す」の2ステップによる簡便な操作で、200mg シリンジ製剤と同一組成の薬液を自動的に注入するペン型の注射剤であり、小児患者さんの在宅自己注射時の利便性向上が期待できます。

サノフィは、アトピー性皮膚炎および特発性の慢性蕁麻疹に苦しむ子どもたちとご家族に対し、新たな希望をお届けできるよう鋭意努力し、ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために更なる貢献をまいります。

【デュピクセント®製品概要(下線部:今回の改訂箇所)】

※効能・効果および用法・用量に変更はありません。

販売名	デュピクセント®皮下注 300mg ペン、デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ、 <u>デュピクセント®皮下注 200mg ペン</u> 、デュピクセント®皮下注 200mg シリンジ
一般名	デュピルマブ(遺伝子組換え)

効能又は効果	300mg ペン、300mg シリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 結節性痒疹 ○ 特発性の慢性蕁麻疹 ○ 気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)^{注)} ○ 慢性閉塞性肺疾患(既存治療で効果不十分な患者に限る)^{注)} ○ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)^{注)} <u>200mg ペン、200mg シリンジ</u> 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 特発性の慢性蕁麻疹 注)最適使用推進ガイドライン対象
用法及び用量	〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg 以上 15kg 未満:1 回 200mg を 4 週間隔 15kg 以上 30kg 未満:1 回 300mg を 4 週間隔 30kg 以上 60kg 未満:初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上:初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 〈結節性痒疹〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 〈特発性の慢性蕁麻疹〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 通常、12 歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 30kg 以上 60kg 未満:初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上:初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 〈気管支喘息〉 通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 〈慢性閉塞性肺疾患〉 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉

	通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1 回 300mg を 4 週間隔で皮下投与できる。
--	---

デュピクセント®について

デュピクセント®は、2 型炎症において中心的な役割を果たすタンパク質である IL-4 および IL-13 の作用を阻害する、完全ヒト型モノクローナル抗体製剤です。本製品は 60 カ国以上で承認を得ており、現在世界で 100 万人以上の患者さんが投与を受けています。

既に承認された適応症に加え、原因不明の慢性そう痒症、慢性単純性苔癬などの開発をおこなっています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤の安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価され確認されているわけではありません。また、日本では 2025 年 2 月に小児の気管支喘息、2025 年 4 月に水疱性類天疱瘡に対して適応追加申請を行いました。

デュピクセント®は、サノフィとリジェネロンとのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。日本国内におけるデュピクセント®は、サノフィ株式会社とリジェネロン・ジャパン株式会社がコ・プロモーションを通じて提供しています。

サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<https://www.sanofi.co.jp/> をご参照ください。