

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

2026年3月23日

デュピクセント®、水疱性類天疱瘡に対する 初の生物学的製剤として適応追加承認を取得

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、本日、水疱性類天疱瘡に対するデュピクセント®(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)の製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

水疱性類天疱瘡は、自己免疫性の表皮下水疱を生じる稀な疾患で、日本では指定難病とされています。全身に強い痒みや水疱、紅斑、びらん、痛みを伴い、再発を繰り返すため、患者さんの日常生活に深刻な影響を及ぼします。主に高齢者に発症し、標準治療にはステロイド薬や免疫抑制薬が使用されますが、長期使用による合併症や副作用への影響が指摘されています。

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。2型炎症は、これまでにデュピクセント®が承認を取得している適応症と同様、水疱性類天疱瘡の病態に重要な役割を果たしていることが明らかになっています。

この度の承認は、中等症～重症の成人水疱性類天疱瘡患者106名を対象とした第II/III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 ADEPT 試験¹の良好な結果に基づいています。被験者はプラセボ群とデュピクセント群に1:1で割り付けられ、治療開始時より経口ステロイド薬(OCS)を基礎治療として投与されました。治療期間中は、全ての被験者について治験実施計画書で定義したOCS減量レジメンに従い、デュピクセント®投与開始後6~16週にかけて疾患活動性が2週間コントロールされていればOCSの漸減を進めました。主要評価項目である36週時に寛解持続を達成した患者の割合は、デュピクセント®群は18.2%、プラセボ群は4.0%でした(p=0.0250)。寛解持続の達成は、16週までに完全寛解かつOCS漸減を完了し、36週までの投与期間中に再燃が生じることなく、レスキュー療法を必要としないことと定義しました。安全性データは、これまでデュピクセント®で確立されている安全性プロファイルと同様でした。なお、水疱性類天疱瘡の適応症について、2025年3月に本剤は希少疾病用医薬品に指定されています。

北海道大学 大学院医学研究院 皮膚科学教室 教授 氏家英之先生は次のように述べています。「水疱性類天疱瘡を適応症とするデュピクセント®の承認は、治療における重要な進歩です。高齢患者さんが多く、かつ長期治療を要する本疾患においては、既存治療による合併症や副作用の管理が大きな課題でした。デュピクセント®という新たな治療選択肢により、患者さんの生活の質に貢献することを期待します。」

サノフィのスペシャルティケアビジネスユニット Alliance Immunology Franchise フランチャイズヘッド 名川隆志は次のように述べています。「水疱性類天疱瘡治療において初めての生物学的製剤となるデュピクセント®の承認により、日本の患者さんに新たな治療選択肢をお届けできることを光栄に思います。私たちは、引き続き医療従事者の皆様と共に、患者さんに最適な治療を提供できるよう努めてまいります。」

サノフィは、免疫領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をしております。

1: Murrell, DF et al. Study Design of a Phase 2/3 Randomized Controlled Trial of Dupilumab in Adults with Bullous Pemphigoid: LIBERTY-BP ADEPT. Adv Ther 2024; 41: 2991-3002.

【デュピクセント®製品概要（下線部：今回の改訂箇所）】

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、デュピクセント®皮下注 200mg ペン、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	<p>300mg ペン、300mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 結節性痒疹 ○ 特発性の慢性蕁麻疹 <p><u>○ 中等症から重症の水疱性類天疱瘡</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)} <p>200mg ペン、200mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 特発性の慢性蕁麻疹 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)} <p>注) 最適使用推進ガイドライン対象</p>
用法及び用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>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。</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>〈水疱性類天疱瘡〉</p> <p><u>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。</u></p>

	<p>〈気管支喘息〉</p> <p>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。</p> <p>通常、6 歳以上 12 歳未満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。</p> <p>15kg 以上 30kg 未満: 1 回 300mg を 4 週間隔</p> <p>30kg 以上: 1 回 200mg を 2 週間隔</p> <p>〈慢性閉塞性肺疾患〉</p> <p>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。</p> <p>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</p> <p>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。</p>
--	--

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。

日本ではアトピー性皮膚炎*、気管支喘息*、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎*、結節性痒疹*、特発性の慢性蕁麻疹*、慢性閉塞性肺疾患*、水疱性類天疱瘡 の 7 つの適応症を有しています。

* 既存治療で効果不十分な患者。詳細は最新の電子添文をご確認ください。

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。

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。