



報道関係各位

2019年4月26日

デュピクセント®、「在宅自己注射」対象薬剤へ追加

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)のスペシャルケア事業部門のサノフィジェンザイムは、デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)が、2019年5月1日より処方箋を交付することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の算定対象となる注射薬として追加される官報が、本日告示されたことをお知らせします。

日本では、デュピクセント®は、成人の既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎及び12歳以上の既存治療によっても症状をコントロールできない重症または難治の気管支喘息に対する治療薬として承認されています。

デュピクセント®は、通常、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週間隔で皮下投与します。患者の通院負担の軽減のため、本剤を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とするための要望書が、公益社団法人日本皮膚科学会と一般社団法人日本アレルギー学会から厚生労働省に提出されました。

サノフィジェンザイムビジネスユニット ジェネラルマネジャーのパスカル・リゴディは、次のように述べています。「既存の治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎および/または気管支喘息をもつ患者さんにとって注射を受けるために隔週での通院以外に、2週間隔で在宅自己注射という選択肢が増えました」

デュピクセント®は、Type 2 炎症で中心的役割を果たすタンパク質であるインターロイキン 4(IL-4)と IL-13 によるシグナル伝達を阻害するヒトモノクローナル抗体です。免疫系の過剰反応の一種である過剰な Type 2 炎症は、アトピー性皮膚炎や喘息をはじめとするアトピー性/アレルギー性疾患に関与していると考えられています^{1,2}。

デュピクセント®は、サノフィとRegeneron社のグローバル提携契約の下で共同開発されています。

以上

1 Wynn TA. Type 2 cytokines: mechanisms and therapeutic strategies. Nat Rev Immunol. 2015;15:271-82.

2 Gandhi NA, et al. Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. Nat Rev Drug Discov. 2016;15:35-50.



デュピクセント®製品概要

| | |
|-----------|---|
| 販売名 | デュピクセント®皮下注 300 mg 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 | ○ 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 ○ 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） |
| 用法及び用量 | ○ アトピー性皮膚炎の場合 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。 ○ 気管支喘息の場合 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。 |
| 製造販売承認取得日 | 2018年1月19日 |
| 薬価 | 81,640円 |
| 薬価収載日 | 2018年4月18日 |
| 発売日 | 2018年4月23日 |

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。