

# アトピー性皮膚炎治療\*における デュピクセント®の有用性



\*既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体

# デュピクセント®

DUPIXENT® デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

薬価基準収載

皮下注300mgペン  
皮下注300mgシリンジ  
皮下注200mgペン  
皮下注200mgシリンジ

200mgペン  
新発売  
[2025年11月]

## 1.警告

本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

## 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

sanofi

REGENERON

# アトピー性皮膚炎患者さんやそのご家族には、そう痒、皮膚病変に起因する睡眠障害、発達、学業・仕事への支障など、「Disease Burden (疾病負荷)」があります。

アトピー性皮膚炎は増悪・寛解を繰り返す、ありふれた慢性、そう痒性の炎症性皮膚疾患ですが、かゆみや皮膚病変だけでなく、それらに起因したさまざまな疾病負荷があります。

乳幼児期からアトピー性皮膚炎がある場合では、かゆみなどによる睡眠障害が発達に影響を及ぼすという報告もあります。また、成長とともに進学や就職などのライフイベントを迎えていくため、疾病負荷もそれに伴い変化または累積していく傾向にあります。

また、小児患者の場合、保護者の負担もさまざまな面で生じます。

## ▶▶ かゆみ・皮膚病変による疾病負荷



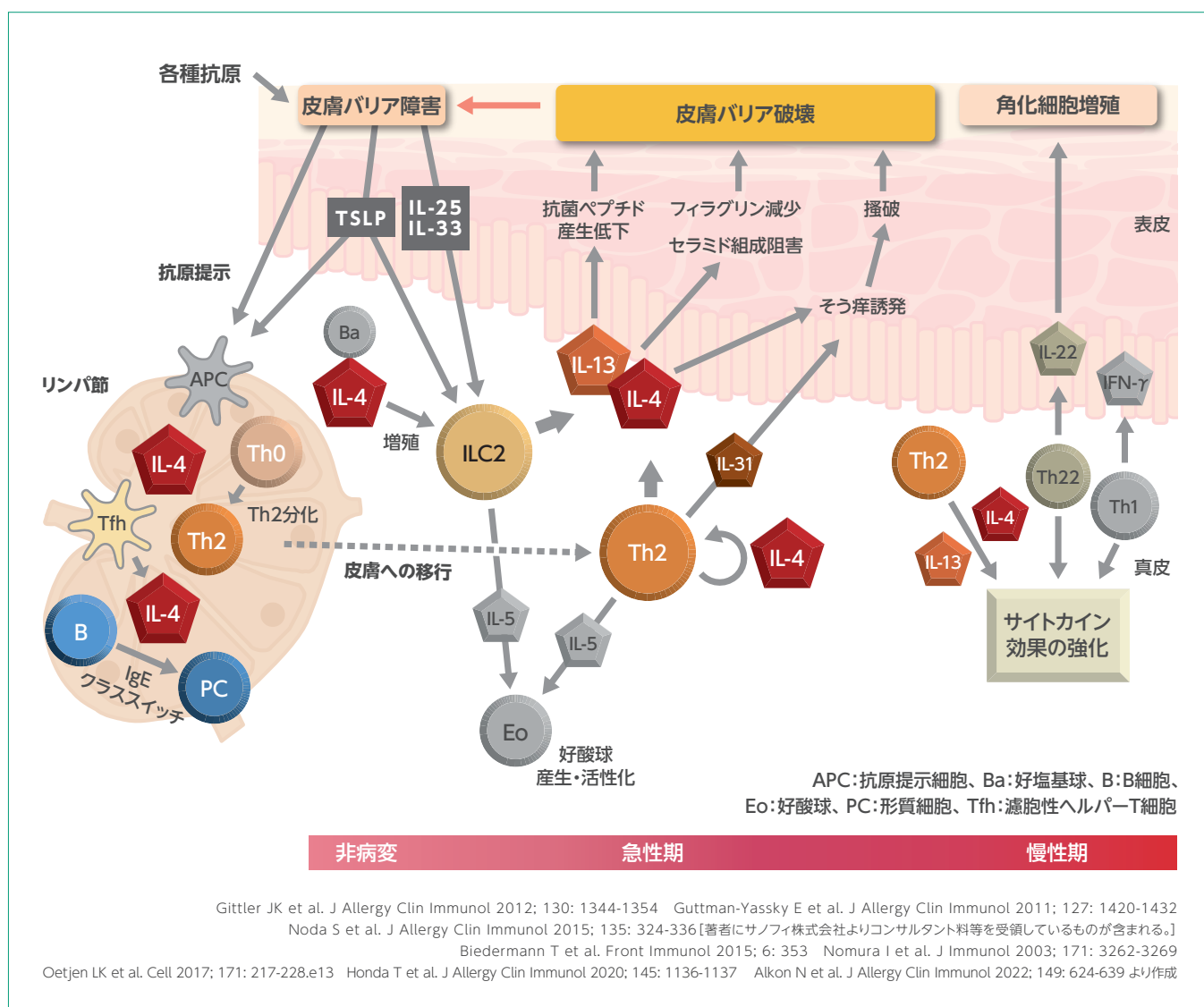
1) Saeki H et al. J Clin Med 2023; 12: 2988 [本調査はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された]  
 2) Ohya Y et al. Pediatr Dermatol 2023; 40: 851-856 [本調査はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された]  
 3) Paller AS et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2023; 13: 961-980 [本調査はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された]  
 4) Chamlin SL et al. Arch Pediatr Adolesc Med 2005; 159: 745-750    5) McKenzie C et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2020; 8: 812-814. e1  
 6) Silverberg JI et al. JAMA Dermatol 2015; 151: 401-409    7) Yaghmaie P et al. J Allergy Clin Immunol 2013; 131: 428-433  
 8) Halvorsen JA et al. J Invest Dermatol 2014; 134: 1847-1854    9) Zuberbier T et al. J Allergy Clin Immunol 2006; 118: 226-232  
 10) Stingeni L et al. J Asthma Allergy 2021; 14: 919-928 [本調査はサノフィ株式会社の資金提供により実施された]  
 11) Holm EA et al. Pediatr Dermatol 2004; 21: 623-627    12) Lee HJ et al. Acta Derm Venereol 2023; 103: adv00844  
 13) Su JC et al. Arch Dis Child 1997; 76: 159-162    14) Holm EA et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2006; 20: 255-259

# アトピー性皮膚炎の病態形成には、Th2細胞やILC2が産生するType2サイトカインの関わるType2炎症反応が深く関与しています。

Th2細胞やグループ2自然リンパ球 (ILC2) が産生するType2サイトカインの関わるType2炎症反応はアトピー性皮膚炎における炎症の主体と考えられています。

IL-4及びIL-13は、Type2炎症反応の上流経路の主要なサイトカインであり、IL-4及びIL-13シグナル伝達経路の活性化は炎症性メディエーターの遊離に先行します。また、Type2サイトカインは表皮最終分化タンパク質の発現を阻害するなど表皮細胞の正常分化に影響を与えることで皮膚バリア障害を引き起こしたり、増大させたりすると考えられています。

## アトピー性皮膚炎の病態



【監修】中東遠総合医療センター 皮膚科・皮膚腫瘍科 参与/診療部長/アレルギー疾患研究センター長 戸倉新樹先生、三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻臨床医学系講座 皮膚科学 教授 山中恵一先生

# デュピクセントはアトピー性皮膚炎※1治療薬として、 生後6カ月から使用できる唯一の 生物学的製剤(抗体医薬)です。

※1:既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

## デュピクセントの特性

- 1** IL-4/13によるシグナル伝達を阻害し、アトピー性皮膚炎の病態に深く関与するTh2型炎症反応を抑える、世界初のヒト型抗IL-4/13受容体モノクローナル抗体(生物学的製剤)です。 **P.5**
- 2** ステロイド外用薬で効果不十分な中等症以上の成人アトピー性皮膚炎患者の症状を改善しました【国際共同第Ⅲ相検証的試験】(ステロイド外用薬との併用療法)。 **P.15~20**
  - ・投与開始後16週時に68.9%がEASI-75※2を達成しました(vs プラセボ群、 $p<0.0001$ 、CMH検定)〔主要評価項目(検証的な解析結果)〕。
  - ・そう痒NRS(数値評価スケール)スコア変化率は投与開始後2週時には有意な低下を示し、16週時には-56.6%※3でした(vs プラセボ群、2週:  $p=0.0127$ 、16週:  $p<0.0001$ 、ANCOVA)。
  - ・EASIスコア変化率は投与開始後16週時に-80.1%※3、52週時に-85.0%※3でした。
- 3** ステロイド外用薬で効果不十分な中等症以上の小児アトピー性皮膚炎患者の症状を改善しました【国内第Ⅲ相検証的試験】(ステロイド外用薬との併用療法)。 **P.9~14**
  - ・投与開始後16週時に43.3%がEASI-75※2を達成しました(vs プラセボ群、 $p=0.0304$ 、CMH検定)〔主要評価項目(検証的な解析結果)〕。
  - ・かゆみNRS(数値評価スケール)スコア変化率は投与開始後16週時に-39.5%※3でした。
  - ・EASIスコア変化率は投与開始後16週時に-62.4%※3でした。
- 4** 通常、成人には初回に600mg、2回目以降は300mgを2週に1回皮下投与します※4。 **P.22**
- 5** 通常、生後6カ月以上の小児には体重に応じて以下を皮下投与します※4。 **P.22**

5kg以上15kg未満: 1回200mgを4週に1回	30kg以上60kg未満: 初回に400mg、2回目以降は1回200mgを2週に1回
15kg以上30kg未満: 1回300mgを4週に1回	60kg以上: 初回に600mg、2回目以降は1回300mgを2週に1回
- 6** 重大な副作用として、重篤な過敏症、好酸球増加症、主な副作用として、注射部位紅斑、注射部位反応、結膜炎などがあらわれることがあります。 **DIページ**  
\*電子化された添付文書の「11.副作用」及び「17.臨床成績」の安全性の結果をご参照ください。

※2: EASIスコアのベースラインから75%以上の改善 ※3: 最小二乗平均値 ※4: 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する用法及び用量

#### 4. 効能又は効果(抜粋)〈アトピー性皮膚炎〉

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※

200mgペン、200mg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) 最適使用推進ガイドライン対象

#### 5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)〈アトピー性皮膚炎〉

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及び患者に用いること。[17.1.1-17.1.3参照]

5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。

5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

#### 8. 重要な基本的注意(効能共通)

8.4 好酸球増加症があらわれることがあり、特に喘息治療中の患者では好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症等の臨床症状を伴う好酸球増加症の発現も認められている。これらは経口ステロイド薬の減量・中止時以外にも認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。[11.1.2参照]

#### 14. 適用上の注意

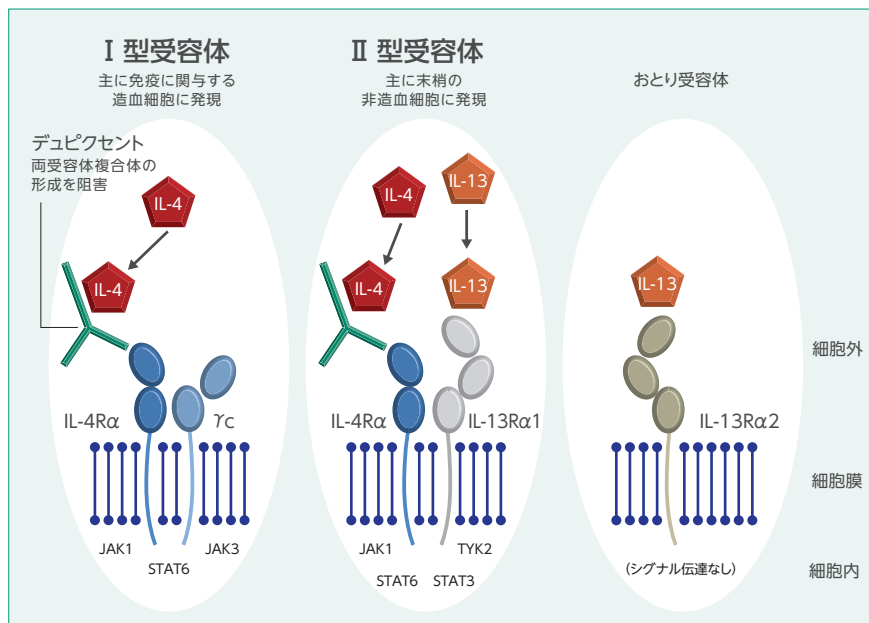
##### 14.2 薬剤投与時の注意(抜粋)

14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

# デュピクセントは、アトピー性皮膚炎の病態形成に深く関係するType2炎症を抑制するヒト型抗ヒトIL-4/13受容体抗体製剤です。

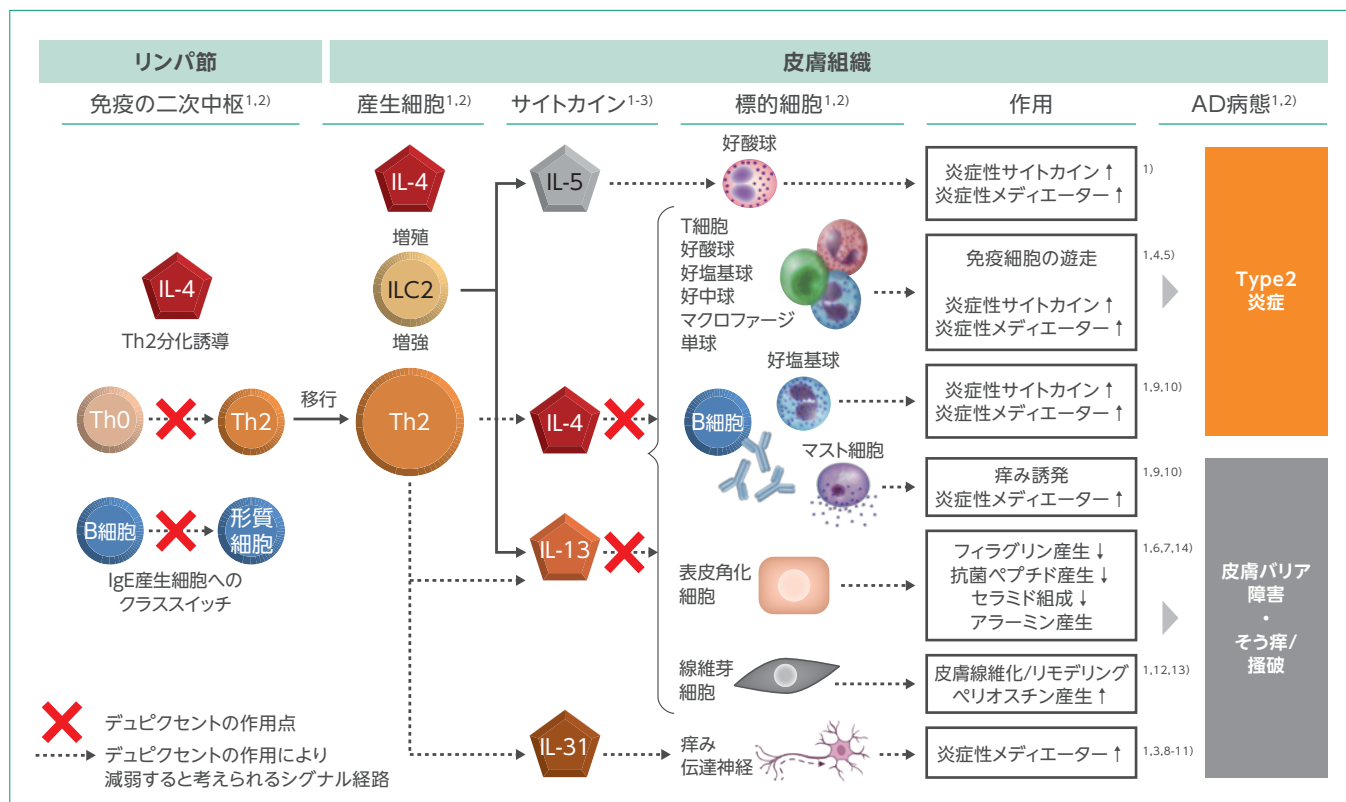
デュピクセントは、IL-4受容体複合体(IL-4Rα/γcもしくはIL-4Rα/IL-13Rα1)及びIL-13受容体複合体(IL-4Rα/IL-13Rα1)に共通のIL-4受容体αサブユニット(IL-4Rα)に特異的に結合することにより両受容体複合体の形成を阻害し、IL-4、IL-13の両方のシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト型モノクローナル抗体です。

アトピー性皮膚炎の病態に関与する免疫細胞、末梢細胞のいずれにも作用し、Type2炎症を抑制します。



Gandhi NA et al. Nat Rev Drug Discov 2016; 15: 35-50より改変  
著者にはRegeneron Pharmaceuticals及びサノフィ株式会社の社員及び株主が含まれる。

## デュピクセントの作用点

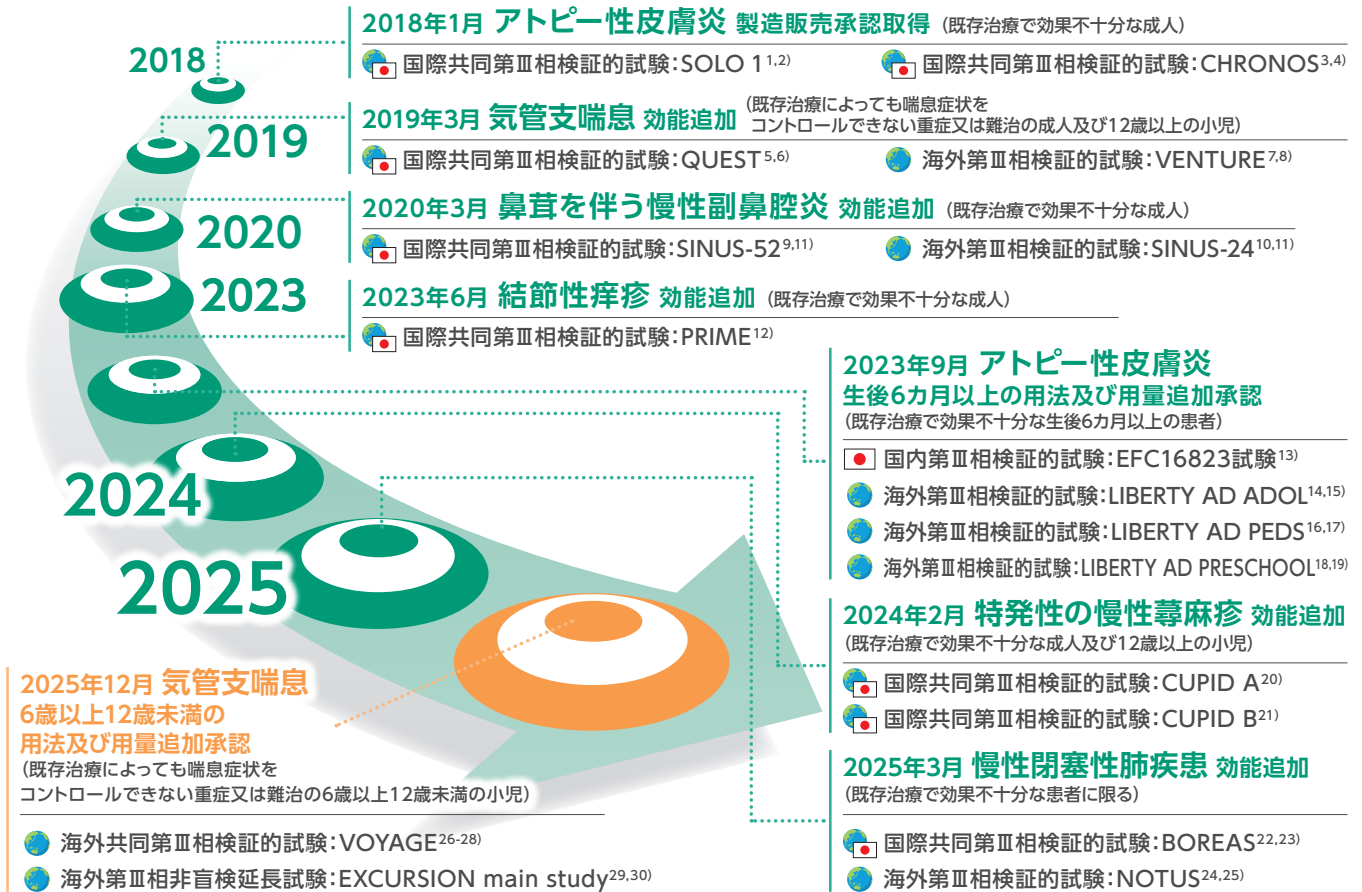


1) Haddad EB et al. Dermatol Ther (Heidelb) 2022; 12: 1501-1533  
 2) Le Floc'h A et al. Allergy 2020; 75: 1188-1204 3) Stott B et al. J Allergy Clin Immunol 2013; 132: 446-454. e5  
 4) Beck LA et al. JID Innov 2022; 2: 100131 5) Chaitidis P et al. Cytokine 2005; 30: 366-377  
 6) Howell MD et al. J Allergy Clin Immunol 2007; 120: 150-155 7) Berdyshev E et al. JCI Insight 2018; 3: e98006  
 8) Oetjen LK et al. Cell 2017; 171: 217-228. e13 9) Yosipovitch G et al. J Allergy Clin Immunol 2018; 142: 1375-1390  
 10) Paller AS et al. J Allergy Clin Immunol 2017; 140: 633-643 11) Kabata H et al. J Clin Invest 2019; 129: 1475-1482  
 12) Nguyen JK et al. Arch Dermatol Res 2020; 312: 81-92  
 13) Yamaguchi Y. Allergol Int 2014; 63: 161-170 14) Fölster-Holst R et al. Biology (Basel) 2021; 10: 1008

# 2023年9月、生後6カ月以上のアトピー性皮膚炎\*患者さんへのデュピクセントの使用が可能になりました。

※既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

## 日本におけるデュピクセント開発の歴史



1) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相単独療法試験 [R668-AD-1334] (承認時評価資料) 2) Simpson E L et al. N Engl J Med 2016; 375: 2335-2348 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 3) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相ステロイド外用薬併用療法試験 [R668-AD-1224] (承認時評価資料) 4) Blauvelt A et al. Lancet 2017; 389: 2287-2303 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 5) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC13579] (承認時評価資料) 6) Castro M et al. N Engl J Med 2018; 378: 2486-2496 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 7) 社内資料: 海外第Ⅲ相試験 [EFC13691] 8) Rabe KF et al. N Engl J Med 2018; 378: 2475-2485 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 9) 社内資料: 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC14280 (SINUS-52)] (承認時評価資料) 10) 社内資料: 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC14146 (SINUS-24)] 11) Bachert C et al. Lancet 2019; 394:1638-1650 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 12) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC16459] (承認時評価資料) 13) 社内資料: 生後6カ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相併用療法試験 [EFC16823試験] (承認時評価資料) 14) 社内資料: 12歳以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした海外第Ⅲ相併用療法試験 [LIBERTY AD ADOL] (承認時評価資料) 15) Simpson EL et al. JAMA Dermatol 2020; 156: 44-56 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 16) 社内資料: 6歳以上12歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした海外第Ⅲ相併用療法試験 [LIBERTY AD PEDS] (承認時評価資料) 17) Paller AS et al. J Am Acad Dermatol 2020; 83: 1282-1293 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 18) 社内資料: 生後6カ月以上6歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした海外第Ⅲ相併用療法試験 [LIBERTY AD PRESCHOOL] (承認時評価資料) 19) Paller AS et al. Lancet 2022; 400: 908-919 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 20) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC16461 A試験 (CUPID A試験)] (承認時評価資料) 21) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC16461 B試験 (CUPID B試験)] (承認時評価資料) 22) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC15804] (承認時評価資料) 23) Bhatt SP et al. N Engl J Med 2023; 389: 205-214 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 24) 社内資料: 海外第Ⅲ相検証的試験 [EFC15805] 25) Bhatt SP et al. N Engl J Med 2024; 390(24): 2274-2283 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 26) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相検証的試験 [EFC14153] (承認時評価資料) 27) Bacharier LB et al. N Engl J Med 2021; 385: 2230-2240 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 28) Bacharier LB et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2024; 12: 948-959 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。] 29) 社内資料: 気管支喘息患者を対象とした海外第Ⅲ相非盲検延長試験 [LTS14424] (承認時評価資料) 30) Phipatanakul W et al. Pediatr Pulmonol 2024; 59: 2976-2983 [本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。]

## 小児アトピー性皮膚炎の治療選択肢\*

アトピー性皮膚炎患者さんにおいて治療選択肢が広がっています。

	2019年	2025年
外用剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステロイド</li> <li>タクロリムス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステロイド</li> <li>タクロリムス</li> <li>デルゴシチニブ*1</li> <li>ジファミラスト*2</li> <li>タピナロフ*3</li> </ul>
全身療法		<ul style="list-style-type: none"> <li>デュピルマブ*1</li> <li>ウパダシチニブ*5</li> <li>アプロシチニブ*3</li> <li>ネモリズマブ*6</li> <li>バリシチニブ*4</li> <li>レプリキズマブ*7</li> </ul>

各製剤の電子化された添付文書より作成 (2025年12月時点)

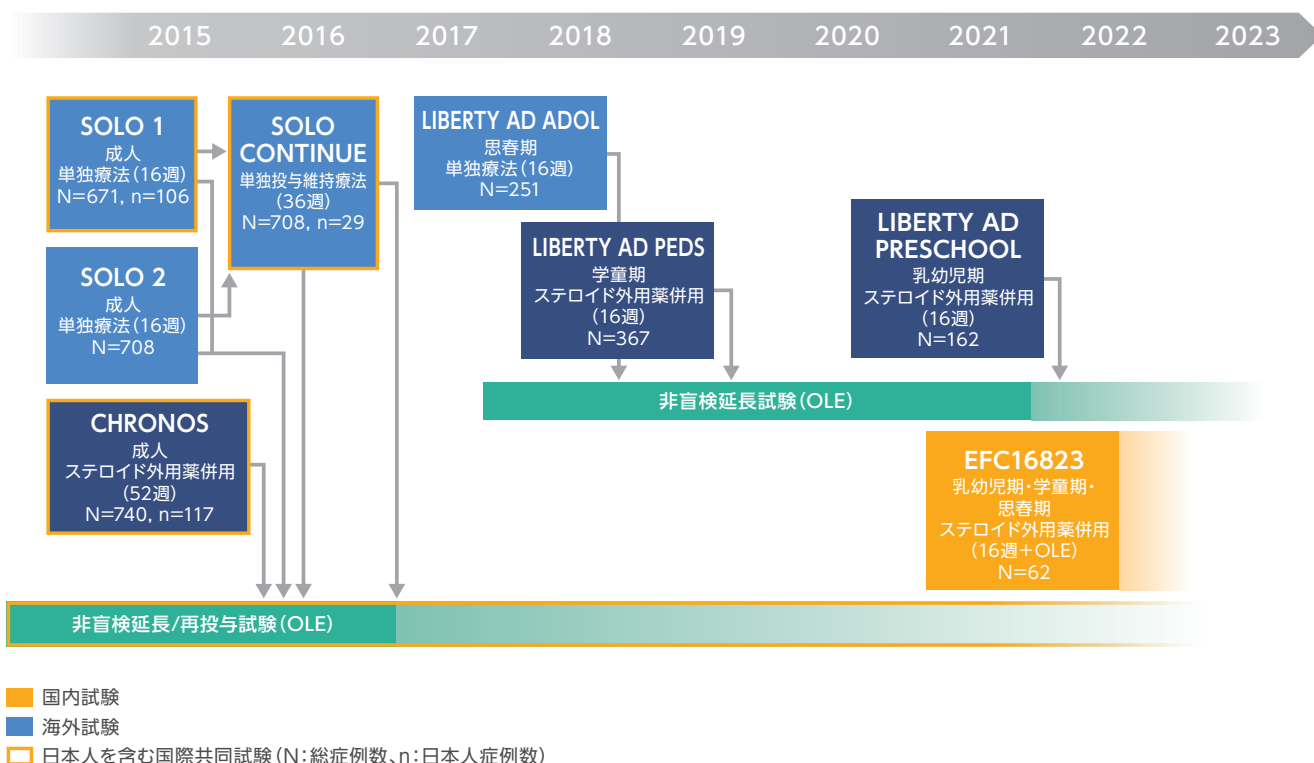
※: アトピー性皮膚炎の適応外、小児適応外の薬剤を除く  
 \*1: 生後6か月以上の乳児、幼児、小児が対象、\*2: 生後3か月以上の乳児、幼児、小児が対象、\*3: 12歳以上の小児が対象、\*4: 2歳以上の幼児、小児が対象、\*5: 12歳以上又は体重40kg以上の小児が対象、\*6: 6歳以上の幼児、小児が対象、\*7: 12歳以上かつ体重40kg以上の小児が対象

# デュピクセントの臨床開発プログラム

デュピクセントの主要な臨床試験を以下に示します。

- SOLO 1/2** : 外用薬では疾患のコントロールが十分でない、もしくは重要な副作用又は安全性リスクにより外用療法が推奨されない中等症から重症アトピー性皮膚炎患者を対象に実施した単独療法試験
- CHRONOS** : 外用薬では疾患のコントロールが十分でない中等症から重症アトピー性皮膚炎患者を対象にステロイド外用薬と併用したデュピクセントの有効性及び安全性を評価する52週間投与の長期試験
- OLE** : 先行試験に参加したか、SOLO 1/2でスクリーニングを行ったが無作為化の終了により無作為化できなかった患者を対象に長期安全性の評価及び有効性を検討する非盲検延長試験
- EFC16823** : 外用薬で効果不十分であった、生後6カ月以上18歳未満の日本人の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、デュピクセントとステロイド外用薬を併用した場合の有効性及び安全性を評価する国内第Ⅲ相検証的試験 (16週以降は非盲検試験)
- LIBERTY AD ADOL** : 外用薬で効果不十分であった (又は外用薬の使用が医学的に推奨されない) 12歳以上18歳未満の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、デュピクセント単独療法の有効性及び安全性を評価する海外第Ⅲ相検証的試験
- LIBERTY AD PEDS** : 外用薬で効果不十分であった6歳以上12歳未満の重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、デュピクセントとステロイド外用薬を併用した場合の有効性及び安全性を評価する海外第Ⅲ相検証的試験
- LIBERTY AD PRESCHOOL** : 外用薬で効果不十分であった生後6カ月以上6歳未満の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、デュピクセントとステロイド外用薬を併用した場合の有効性及び安全性を評価する海外第Ⅲ相検証的試験

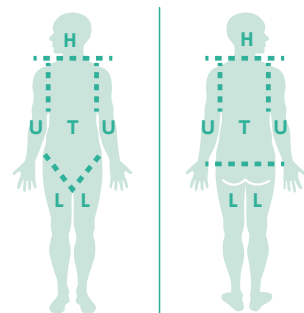
## デュピクセントの臨床開発プログラム



# 臨床試験で使用した評価指標

## ▶▶ EASI(Eczema Area and Severity Index)スコア

4つの身体部位ごとに4つの皮疹の要素の重症度を評価し、合計します。  
この値に病変が体表面積に占める割合を掛け、さらに各部位の係数を掛けます。  
4つの身体部位のスコアを合計してEASIスコアとします。  
EASIスコアの範囲は0~72です。  
(0=症状なし、0.1-1.0=ほぼ寛解、1.1-7.0=軽症、7.1-21.0=中等症、  
21.1-50.0=重症、50.1-72.0=最重症)



H=頭頸部 T=体幹 U=上肢 L=下肢  
※図は8歳以上の患者を示す。

身体部位	紅斑	浮腫/丘疹	掻破痕	苔癬化	部位スコア	係数*	スコア
頭頸部	( ____ +	____ +	____ +	____ )	× ____	×0.1 (8歳以上) ×0.2 (7歳以下)	
体幹	( ____ +	____ +	____ +	____ )	× ____	× 0.3	
上肢	( ____ +	____ +	____ +	____ )	× ____	× 0.2	
下肢	( ____ +	____ +	____ +	____ )	× ____	×0.4 (8歳以上) ×0.3 (7歳以下)	
						合計	

### 【重症度】

0:なし 1:軽度 2:中等度 3:重度

### 【湿疹面積に基づく部位スコア】

0:0% 1:1-9% 2:10-29% 3:30-49%  
4:50-69% 5:70-89% 6:90-100%

\*頭頸部及び下肢は7歳以下で係数が異なる。  
8歳以上は上肢、7歳以下は下肢の係数を用いる。  
EASI-Japan/Japanese-Version of 14 Apr 17-Mapi.  
ID058819/EASI\_AU1.0\_jpn-JP.doc / instrument controlled by Wiley  
Hanifin JM et al. Exp Dermatol 2001; 10: 11-18  
Leshem YA et al. Br J Dermatol 2015; 172: 1353-1357

## ▶▶ 皮膚病変IGA(Investigator's Global Assessment)スコア

医師(主治医)による皮膚病変の全般的な評価で、デュピクセントの臨床試験では以下を基準とした0~4の5段階で評価しました。

スコア	
0=消失	アトピー性皮膚炎による炎症の徴候なし
1=ほぼ消失	かろうじて認識できる紅斑又はごく軽度の病変の隆起(丘疹形成/浸潤)
2=軽症	目で検知可能、薄いピンク色の紅斑、及びごく軽度の隆起(丘疹形成/浸潤)
3=中等症	くすんだ赤色、明らかに識別可能な紅斑、明らかに認識できる隆起(丘疹形成/浸潤)、ただし広範ではない
4=重症	深紅/暗赤色の紅斑、著明かつ広範な隆起(丘疹形成/浸潤)

## ▶▶ そう痒に関するNRS(Numerical Rating Scale:数値評価スケール)スコア

- ・かゆみNRSは6歳以上12歳未満の患者のそう痒(かゆみ)の程度を報告するための簡易評価ツールで、患者が以下の質問に回答します。「今日の最悪のかゆみの程度を、0~10の間の数値(「0=全くかゆみがない」、「10=想像できる範囲で最もひどいかゆみ」)でお答えください」
- ・そう痒NRSは痒みの重症度を評価するために設計された患者報告アウトカムで、患者は以下の質問に回答します。「過去24時間で最もひどかったときの痒みの重症度を、0~10の間の数値(「0=全く痒みがない状態」、「10=想像できる範囲で最もひどい痒み」)でお答えください」

## ▶▶ POEM (Patient-Oriented Eczema Measure:患者自身による湿疹評価)スコア

POEMは7項目からなり、アトピー性の湿疹を有する小児と成人の疾患症状を評価するための質問票です。7項目(乾燥、痒み、掻破痕、ひび割れ、睡眠の妨げ、出血、滲出)の質問に対し、過去1週間に症状を認めた頻度に基づき5段階の尺度を用いて回答し、合計スコアは0~28になります。高スコアは悪い症候状態を表しており、「0~2=消失又はほぼ消失」、「3~7=軽度の湿疹」、「8~16=中等度の湿疹」、「17~24=重度の湿疹」、「25~28=極度の湿疹」といったPOEMスコア範囲が確立されています。

Charman CR et al. Arch Dermatol 2004; 140: 1513-1519  
Charman CR et al. Br J Dermatol 2013; 169: 1326-1332

# 国内第Ⅲ相検証的試験

(ステロイド外用薬併用療法:EFC16823試験)<sup>1,2)</sup>

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等はDIページをご参照ください。

1) 社内資料:生後6カ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相併用療法試験[EFC16823試験](承認時評価資料)  
2) Ebisawa M et al. Allergol Int 2024; S1323-8930(24)00050-9. doi: 10.1016/j.allit.2024.04.006  
本試験はサノフィ株式会社の資金提供及び支援により実施された。

生後6カ月～18歳未満

目的	生後6カ月以上18歳未満の中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者を対象に、ステロイド外用薬併用下でデュピクセントを投与したときの有効性、安全性を評価する。
試験デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験(16週以降は非盲検試験)
対象	アトピー性皮膚炎歴1年以上(生後6カ月以上1歳未満では3カ月以上)、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(BSA)が10%超、IGAスコア3以上、EASIスコア16以上、そう痒関連NRSスコアが4点以上、日本の分類でメディアム(Ⅳ群)からストロング(Ⅲ群)に相当するステロイド外用薬で効果不十分な生後6カ月以上18歳未満の中等症から重症の日本人患者62例(デュピクセント群30例、プラセボ群32例) <b>【主な除外基準】</b> スクリーニング前4週間以内の免疫抑制(又は調節)薬・光線治療/免疫不全(疑い含む)/活動性の結核・非結核性抗酸菌感染/HIV既往・陽性/HBsAg・HbCAb・HCVAb陽性/寄生虫感染/ベースライン前4週間以内の生ワクチン接種/スクリーニング期間中の慢性又は急性の感染症/体重5kg未満 等
試験方法	<p>保湿剤・ステロイド外用薬の併用下で、患者を3つの年齢層(生後6カ月以上6歳未満、6歳以上12歳未満、12歳以上)で層別し、6歳以上12歳未満の年齢層ではベースラインのIGAスコア(3又は4)でさらに層別した上で、デュピクセント群又はプラセボ群に1:1で無作為に割り付けた。無作為化期間では、ベースラインの体重に基づく以下の用法及び用量でデュピクセント又はプラセボを16週間投与した。無作為化期間後は、非盲検期間を設定し、無作為化期間にデュピクセント皮下注+ステロイド外用薬群に割り付けられた患者は非盲検期間もそのまま継続し、プラセボ+ステロイド外用薬群に割り付けられた患者には体重に基づく固定用量のデュピクセントを投与した。非盲検期間に移行しない患者に対しては、後観察期間として12週間追跡した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●デュピクセント+ステロイド外用薬群: 体重60kg以上: 初回600mg、以降300mgを2週に1回皮下投与 体重30kg以上60kg未満: 初回400mg、以降200mgを2週に1回皮下投与 体重15kg以上30kg未満: 300mgを4週に1回皮下投与 体重5kg以上15kg未満: 200mgを4週に1回皮下投与</li> <li>●プラセボ+ステロイド外用薬群: デュピクセント群の体重別の用法及び用量に対応したプラセボを皮下投与</li> </ul> <div style="text-align: center;"> </div> <p>※1: 生後6カ月以上の小児のアトピー性皮膚炎に対する承認取得 ※2: 保湿剤(皮膚軟化剤)の塗布を試験期間を通して継続し、標準化された用法・用量でメディアム(Ⅳ群)のステロイド外用薬を併用した(救済治療としてストロング(Ⅲ群)又はベリーストロング(Ⅱ群)のステロイド外用薬の使用可)。 ※3: 非盲検期間に移行しない患者のみ実施</p>
評価項目	<p><b>【主要評価項目】</b>16週時点のEASI-75達成率(検証的な解析項目)</p> <p><b>【重要な副次評価項目】</b>ベースラインから16週時までのかゆみNRSスコア*4変化率(6歳以上12歳未満の患者) 等</p> <p><b>【その他の副次評価項目】</b>ベースラインから16週時までのPOEMスコア変化量 等</p> <p><b>【3次・探索的評価項目】</b>非盲検期間(52週まで)の各評価時点における以下の項目: EASI-75達成率/EASIスコア変化率、非盲検期間(32週まで)の各評価時点におけるかゆみNRSスコア*5の変化率(6歳以上12歳未満の患者) 等</p> <p><b>【臨床検査項目】</b>血清中TARC値/血清中IgE値 等</p> <p>※4: 日内最悪値の週平均(最悪値は10) ※5: 日内最大値又は最悪値の週平均(最大値は10)</p>
解析計画	<p>有効性の解析はITT集団で行った。主要評価項目は、無作為化に用いた層別因子で調整したCochran-Mantel-Haenszel (CMH) 検定を用いて解析した。16週以前に試験薬投与を中止した患者は、16週までに評価した試験薬投与中止後の値を解析に含めた。16週以前に特定の併用禁止薬・療法もしくは救済治療を受けた患者、有害事象、あるいは患者もしくは保護者による同意撤回により試験を中止した患者は16週の解析でノンレスポンドとみなした。COVID-19を含めその他の理由で16週時点の値が欠測となった場合、観察されたすべての値に基づき多重代入(multiple imputation: MI)法を用いて欠測値を補完した。重要な副次評価項目の連続変数はWOFC(worst observation carried forward)法及びMI法を合わせた混合手法を用いて解析した。補完した各完全データは、投与群、無作為化の層別因子、ベースライン値を共変量とした共分散分析(analysis of covariance: ANCOVA)モデルで解析し、統計的推定をRubin's ruleで統合した。</p> <p>カテゴリ変数及び連続変数の副次評価項目は、それぞれ主要評価項目及び重要な副次評価項目と同じ方法を用いて解析した。</p>

## 7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)〈アトピー性皮膚炎〉

- 7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。
- 7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。

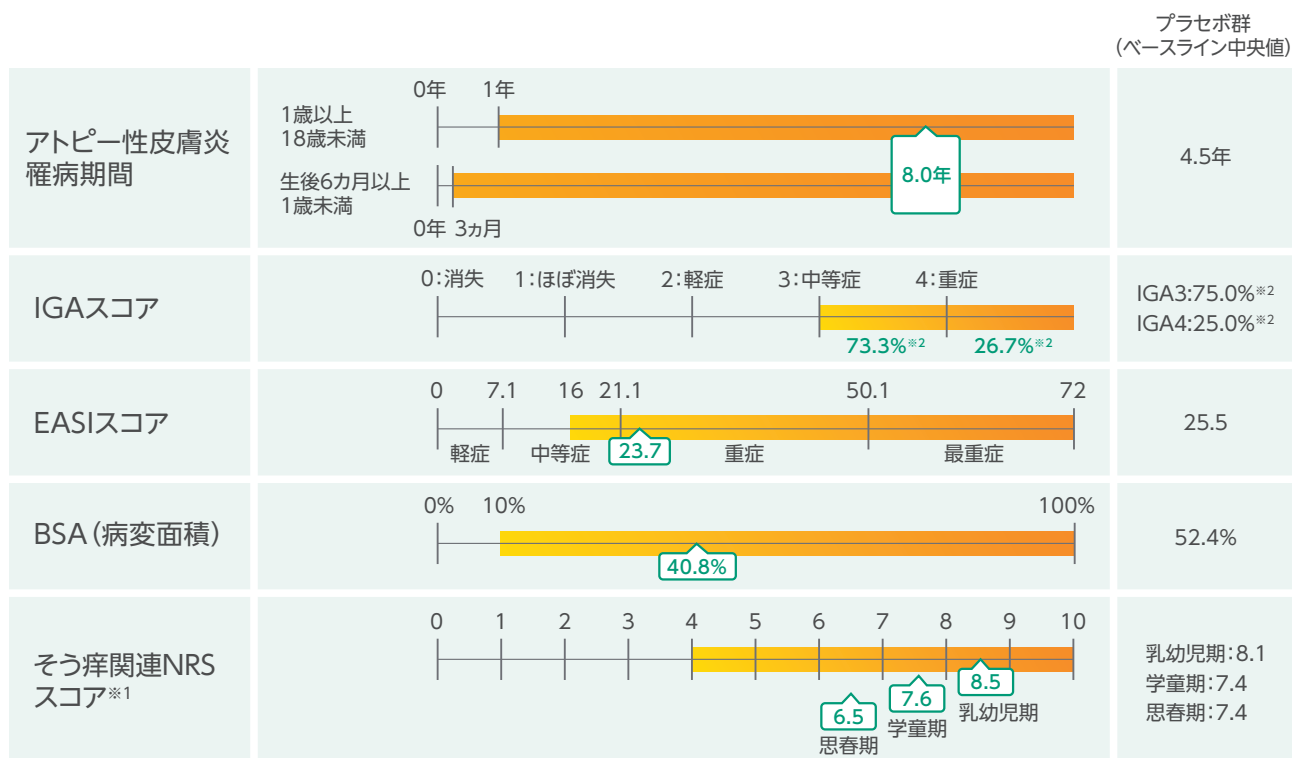
## 14. 適用上の注意

### 14.2 薬剤投与時の注意(抜粋)

- 14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

## ▶▶ 主な組入れ基準と患者背景 (ITT)

デュピクセント群のベースライン値 (中央値) は、年齢10.0歳、発症年齢1.0歳、罹病期間8.0年、EASIスコア23.7、BSA (病変面積) 40.8%、そう痒関連NRSスコアは6.5~8.5、IGAスコア4の患者割合は26.7%でした。



※1: [生後6カ月以上6歳未満の乳幼児期] 掻破/かゆみNRSスコア (プラセボ群:n=6、デュピクセント:n=4)  
[6歳以上12歳未満の学童期] かゆみNRSスコア (プラセボ群:n=18、デュピクセント:n=17)  
[12歳以上18歳未満の思春期] そう痒NRSスコア (プラセボ群:n=8、デュピクセント:n=9)

組入れ基準 デュピクセント群のベースライン中央値 (※2:患者割合)

	プラセボ +ステロイド外用薬 (n=32)	デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=30)
年齢 <sup>*1</sup> 、中央値 (最小値; 最大値)、歳	10.0 (2 ; 17)	10.0 (1 ; 17)
男性、n (%)	21 (65.6)	18 (60.0)
体重、平均値 (標準偏差)、kg	35.6 (17.8)	36.8 (17.2)
アトピー性皮膚炎の発症年齢 <sup>*2</sup> 、中央値 (最小値; 最大値)、歳	2.0 (0 ; 12)	1.0 (0 ; 9)
アトピー性皮膚炎を除いたアトピー/アレルギー性疾患の現病歴、n (%)	21 (65.6)	24 (80.0)
血清中総IgE値 <sup>*3</sup> 、中央値 (Q1-Q3)、IU/mL	2878.0 (1047.0-6311.0)	2059.0 (720.0-8631.0)
血清中TARC値 <sup>*4</sup> 、中央値 (Q1-Q3)、pg/mL	1140.0 (816.0-1890.0)	752.0 (445.0-1640.0)
POEMスコア、平均値 (標準偏差)	15.3 (7.2)	17.5 (7.1)

※1: 2歳未満の患者の年齢 (歳) は月齢を12で割ったときの整数部分とした。

※2: (アトピー性皮膚炎の診断を最初に受けた年-出生年) + (アトピー性皮膚炎の診断を最初に受けた月-出生月) / 12の整数部分。

※3: プラセボ群:n=31、デュピクセント群:n=30

※4: プラセボ群:n=31、デュピクセント群:n=30



生後6カ月～18歳未満

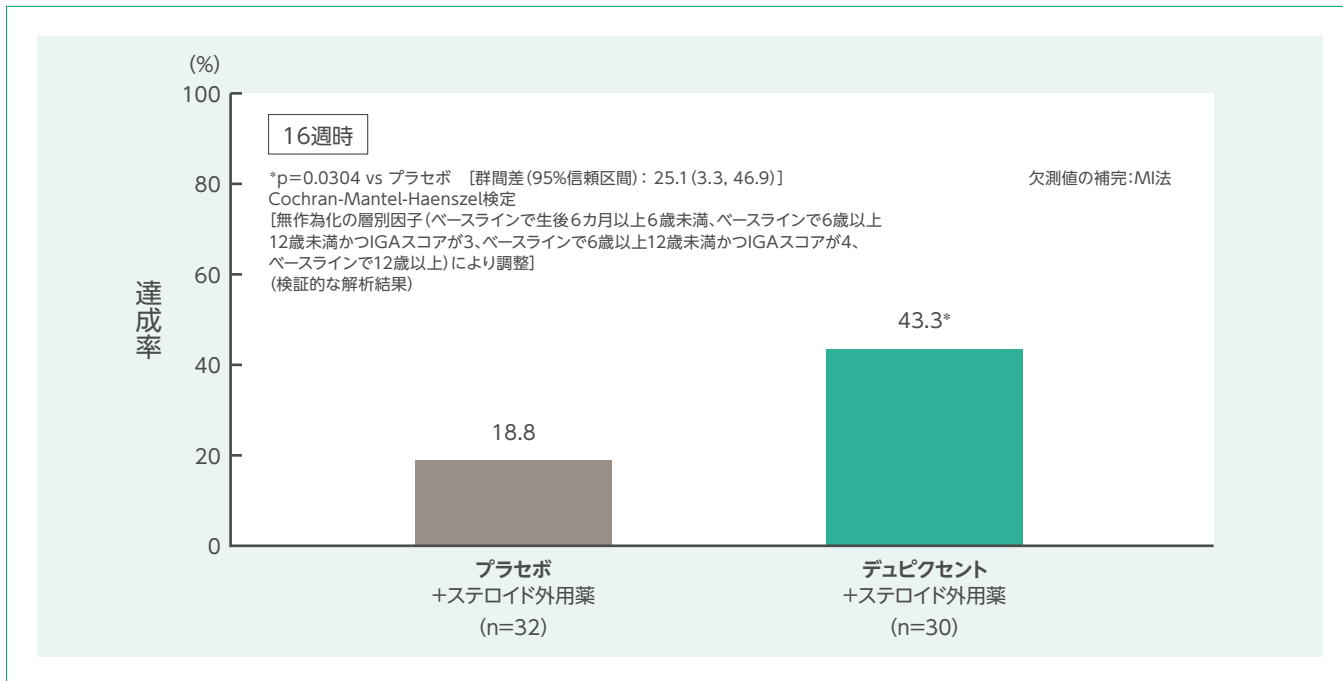


6歳～12歳未満

皮膚病変

EASI-75を達成した患者の割合について、デュピクセント群のプラセボ群に対する優越性が検証されました。(16週時)

EASI-75達成率 [主要評価項目 16週時] (ITT)



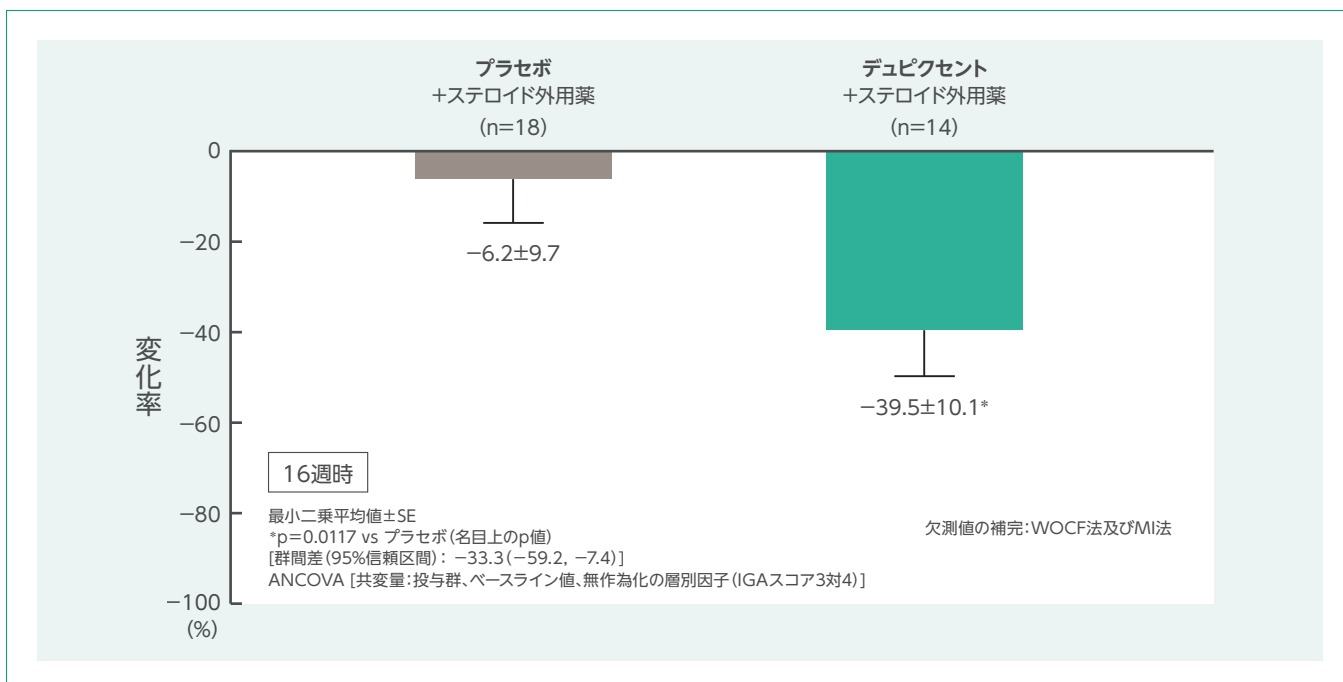
EASIスコアの詳細はp8を参照のこと

皮膚病変

デュピクセント群では、プラセボ群に比べてかゆみNRSスコア変化率が有意に低下しました。(16週時)

かゆみNRSスコアのベースラインからの変化率

[重要な副次評価項目 16週時、部分集団: 6歳以上12歳未満] (ITT)

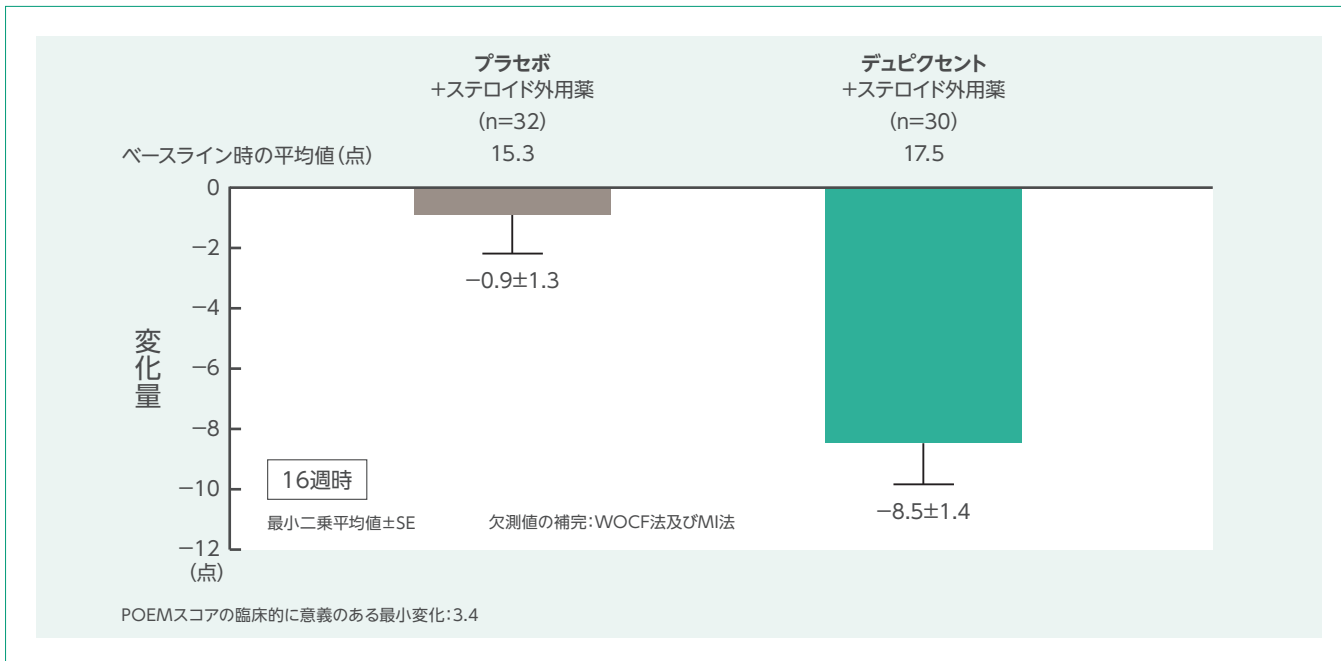


かゆみNRSスコアの詳細はp8を参照のこと

PRO\*

POEMスコアのベースラインからの変化量は、  
プラセボ群で0.9点、デュピクセント群で8.5点でした。(16週時)

POEMスコアのベースラインからの変化量【その他の副次評価項目 16週時】(ITT)



\*PRO: Patient-Reported Outcome (患者報告アウトカム)  
POEMスコアの詳細はp8を参照のこと

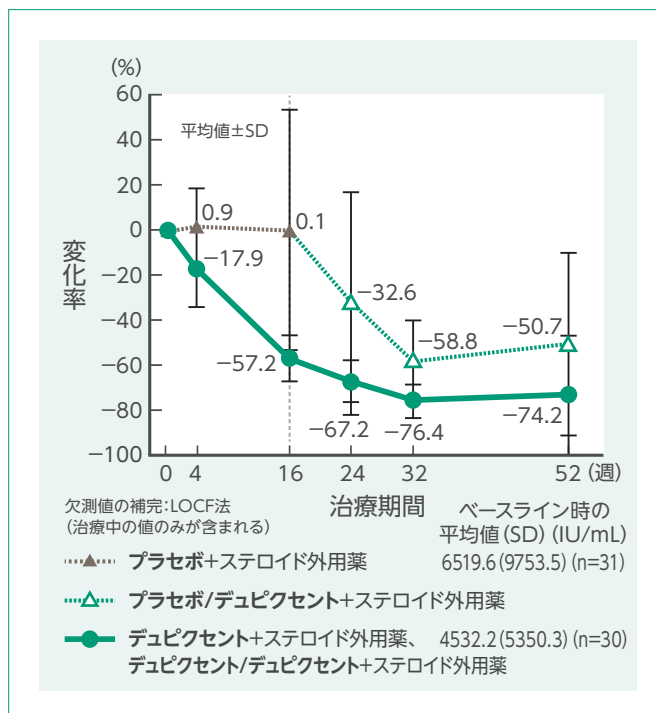
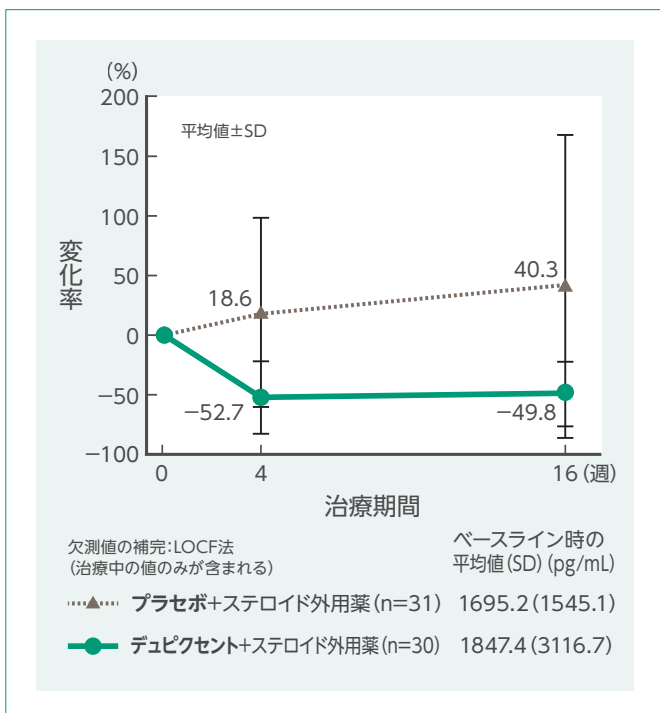
バイオ  
マーカー

アトピー性皮膚炎のType2炎症マーカーであるTARC値、IgE値の  
変化率について経時的な推移が観察されました。(TARC 16週まで、IgE 52週まで)

※16週以降の非盲検期間において、すべての患者にデュピクセントが投与された。

血清中TARC値のベースラインからの  
変化率の推移【臨床検査項目】(安全性解析対象集団)

血清中総IgE値のベースラインからの  
変化率の推移【臨床検査項目(OLE)】(安全性解析対象集団)





生後6カ月～18歳未満

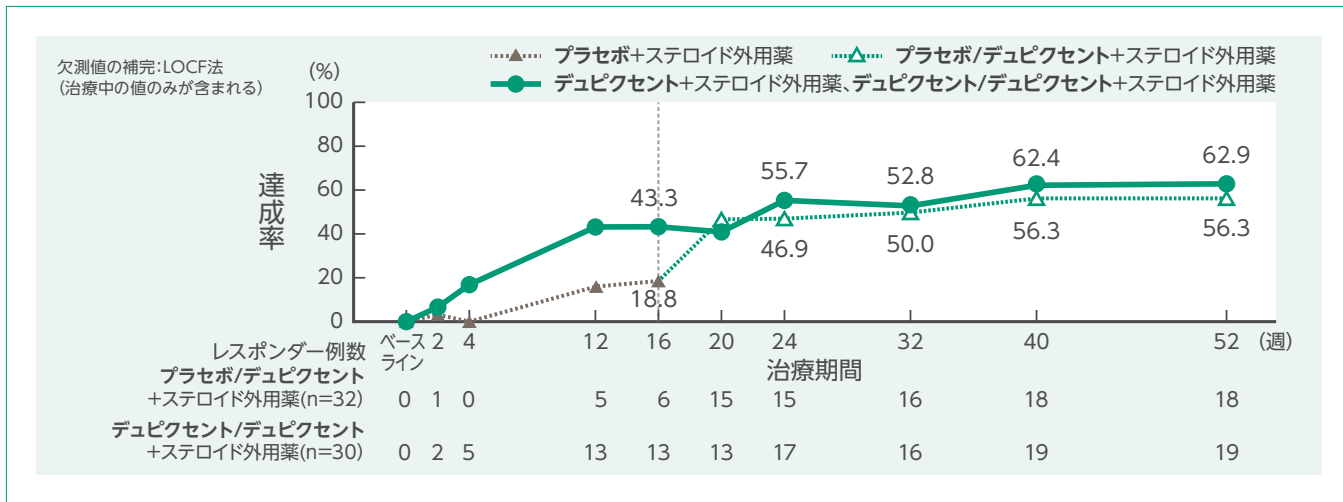


6歳～12歳未満



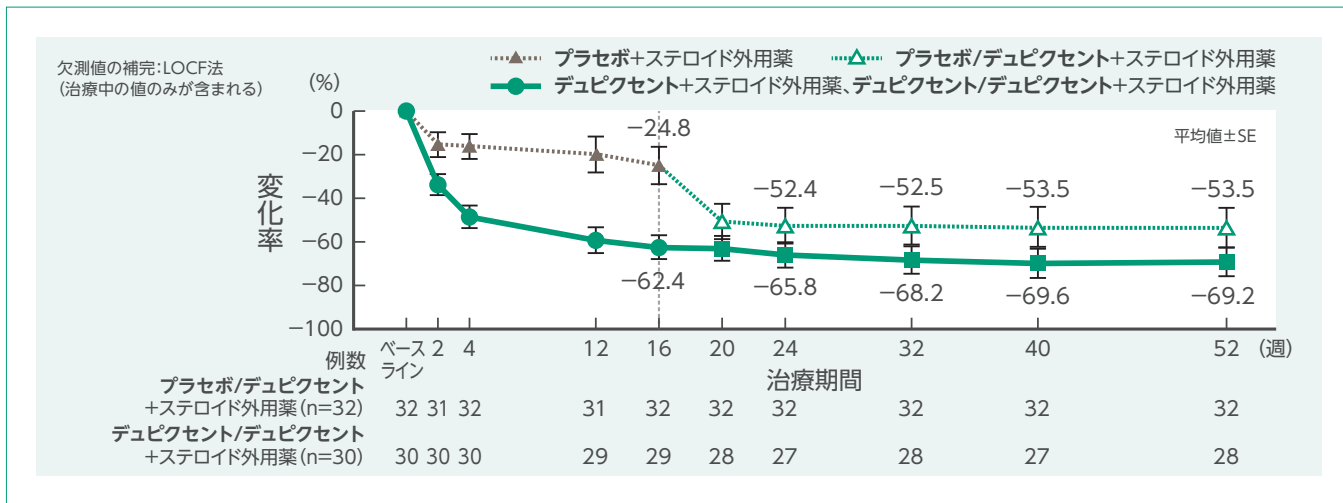
16週以降の非盲検期間において、すべての患者にデュピクセントが投与されました。各評価指標の推移は以下の通りです。(32週時、52週時)

▶▶ EASI-75達成率の推移 [3次・探索的評価項目 (OLE)] (ITT)



EASIスコアの詳細はp8を参照のこと

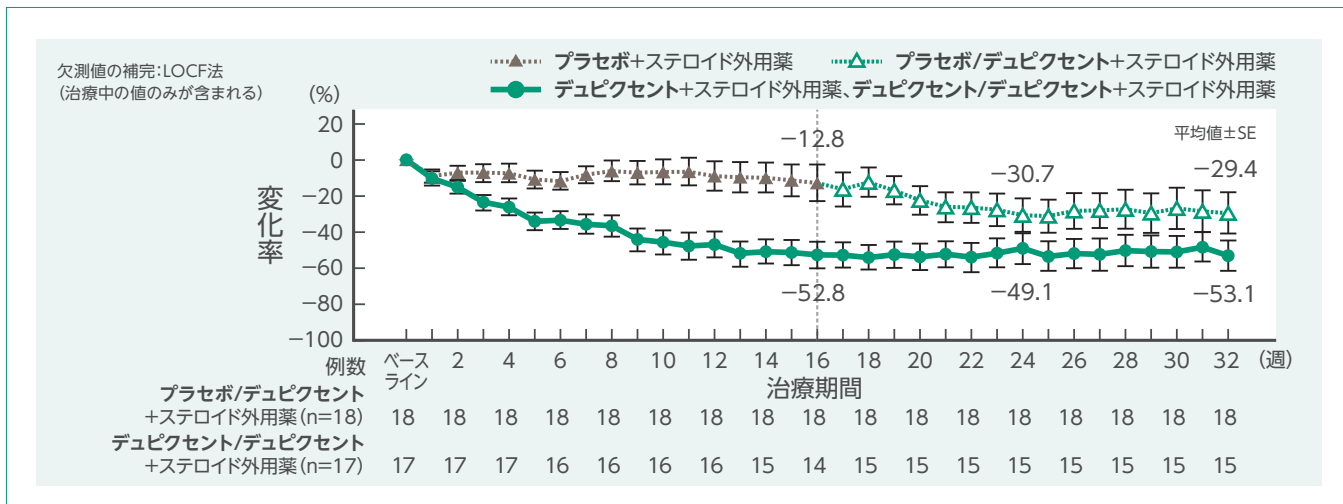
▶▶ EASIスコアのベースラインからの変化率の推移 [3次・探索的評価項目 (OLE)] (ITT)



EASIスコアの詳細はp8を参照のこと

▶▶ かゆみNRSスコアのベースラインからの変化率の推移

[3次・探索的評価項目 (OLE)] (部分集団：6歳以上12歳未満) (ITT)



かゆみNRSスコアの詳細はp8を参照のこと

安全性

無作為化期間における副作用の発現率は、プラセボ群9.4% (3/32例)、デュピクセント群16.7% (5/30例) でした。(16週時)

▶▶ 無作為化期間 [16週] (安全性解析対象集団)

- 無作為化期間において、副作用<sup>※1</sup>はプラセボ群で9.4% (3/32例)、デュピクセント群で16.7% (5/30例) に発現しました。主な副作用 (発現率 $\geq$ 3%) は、プラセボ群で注射部位発疹、血中アルブミン増加、血中尿酸増加が各3.1% (各1例)、デュピクセント群でアレルギー性結膜炎が6.7% (2例)、頭痛、失神、疲労、末梢腫脹が各3.3% (各1例) でした。
- 重篤な有害事象は、プラセボ群で1例にCOVID-19、デュピクセント群で1例に末端回腸炎が発現し、いずれも治験薬との因果関係が否定されました。
- 本試験において、死亡例、投与中止に至った有害事象は認められませんでした。

有害事象の種類	プラセボ +ステロイド外用薬 (n=32)	デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=30)
有害事象発現症例数 (発現率)	19 (59.4%)	19 (63.3%)
重篤な有害事象	1 (3.1%) [COVID-19] <sup>※2</sup>	1 (3.3%) [末端回腸炎] <sup>※3</sup>
いずれかの群で5%以上に発現が認められた有害事象		
アレルギー性結膜炎	0	4 (13.3%)
上咽頭炎	7 (21.9%)	3 (10.0%)
発熱	0	3 (10.0%)
口腔ヘルペス	0	2 (6.7%)
失神	0	2 (6.7%)
便秘	0	2 (6.7%)
齲歯	2 (6.3%)	1 (3.3%)
アトピー性皮膚炎	2 (6.3%)	0
節足動物咬傷	2 (6.3%)	0

※1: 治験薬との因果関係が否定できない有害事象 ※2: 治験薬との因果関係は否定された ※3: 治験期間中に消失。治験薬との因果関係は否定された

▶▶ 非盲検期間 [52週] (安全性解析対象集団)

- 52週までのデュピクセント曝露期間において、副作用<sup>※1</sup>は全体集団の25.8% (16/62例) に発現しました。全体集団で認められた副作用は、アレルギー性結膜炎が11.3% (7例)、好中球減少症が3.2% (2例)、膿痂疹、頭痛、失神、腹部不快感、関節痛、疲労、注射部位腫脹、末梢腫脹、好酸球数増加が各1.6% (各1例) でした。
- 重篤な有害事象は2例 (末端回腸炎、注意欠如・多動性障害[悪化]) に認められ、治験薬との因果関係は否定されました。
- 本試験において、死亡例、投与中止に至った有害事象は認められませんでした。

有害事象の種類	プラセボ/デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=32)	デュピクセント/デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=30)	全体 (n=62)
有害事象発現症例数 (発現率)	26 (81.3%)	27 (90.0%)	53 (85.5%)
重篤な有害事象	1 (3.1%) [注意欠如・多動性障害(悪化)] <sup>※2</sup>	1 (3.3%) [末端回腸炎] <sup>※3</sup>	2 (3.2%)
全体で5%以上に発現が認められた有害事象			
上咽頭炎	16 (50.0%)	6 (20.0%)	22 (35.5%)
発熱	4 (12.5%)	8 (26.7%)	12 (19.4%)
COVID-19	3 (9.4%)	7 (23.3%)	10 (16.1%)
アレルギー性結膜炎	4 (12.5%)	6 (20.0%)	10 (16.1%)
齲歯	3 (9.4%)	2 (6.7%)	5 (8.1%)

※1: 治験薬との因果関係が否定できない有害事象 ※2: 治験薬との因果関係は否定された。52週のデータカットオフ日時点で未回復であった ※3: 治験期間中に消失した。治験薬との因果関係は否定された

# 国際共同第Ⅲ相検証的試験

(ステロイド外用薬併用療法:CHRONOS)<sup>1,2)</sup>

【警告・禁忌を含む注意事項等情報】等はDIページをご参照ください。

- 1) 社内資料：国際共同第Ⅲ相ステロイド外用薬併用療法試験[R668-AD-1224] (承認時評価資料)  
 2) Blauvelt A et al. Lancet 2017; 389: 2287-2303  
 本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。  
 Hamilton JD et al. Clin Exp Allergy 2021; 51: 915-931  
 本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。



成人

目的	中等症から重症アトピー性皮膚炎の成人患者を対象に、デュピクセントとステロイド外用薬を併用した場合の長期有効性、長期安全性を評価する。
試験デザイン	国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験
対象	アトピー性皮膚炎歴3年以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(BSA)が10%以上、IGAスコア3以上、EASIスコア16以上、そう痒NRSスコアの日内最大値の週平均が3点以上で、日本の分類でストロングクラス以上に相当するステロイド外用薬 <sup>*1</sup> (必要に応じて外用カルシニューリン阻害薬を追加)の投与で効果不十分な18歳以上の中等症から重症の患者740例(300mg/2週群 106例、300mg/週群 319例、プラセボ群 315例) <small>*1: トリアムシノロンアセトニド0.1%クリーム、又はフルオシノロンアセトニド0.025%軟膏を推奨</small> <b>【主な除外基準】</b> 日本の分類でストロングクラス以上のステロイド外用薬で安全に治療できなかった薄い皮膚領域の病変が30%以上/4週間以内の免疫抑制(又は調節)薬・光線治療/一定期間以内のリツキシマブ及び他の細胞を枯渇させる薬剤、他の生物学的製剤の治療/12週間以内の生ワクチン接種/2週間以内の全身治療を要する慢性又は急性の感染症/HIV陽性/HBsAg・HbCAb・HCVAb陽性/寄生虫感染 等
試験方法	<p>最長35日のスクリーニング期間中にアトピー性皮膚炎に対する主な治療を中止し、無作為化までの7日間以上、1日2回の保湿剤の塗布を行った。デュピクセントを初回600mg、以降300mgを2週に1回皮下投与する群(300mg/2週群)、デュピクセントを初回600mg、以降300mgを週に1回皮下投与する群(300mg/週群)<sup>*2</sup>、プラセボを週に1回皮下投与する群(プラセボ群)に1:3:3で割り付け、すべての患者に日本の分類でストロングクラスのステロイド外用薬<sup>*1</sup>を併用して、52週間治療し、その後12週間追跡した。</p> <div style="text-align: center;"> <p>スクリーニング期間 (35日以内)      治療期間 (52週間)      追跡調査期間 (12週間)</p> <p>1:3:3で無作為割付</p> <p>● 治療後オプション ● OLE ● 安全性の追跡 (64週まで)</p> </div> <p><small>*1: トリアムシノロンアセトニド0.1%クリーム、又はフルオシノロンアセトニド0.025%軟膏を推奨  <small>*2: 国内未承認。以降は、承認を受けた用法・用量の成績のみを紹介している。</small></small></p>
評価項目	<p><b>【主要評価項目】</b>(検証的な解析項目)<sup>*3</sup>・16週時点のEASI-75達成率(EASIスコアがベースラインから75%以上改善した患者の割合)(EU及びEU参照国、日本)<sup>*4</sup>・16週時点のIGA<math>\leq</math>1達成率(IGAスコアが0又は1かつベースラインから2点以上減少を達成した患者の割合) <b>【主要な副次評価項目】</b>・52週時点における以下の項目の割合: IGA<math>\leq</math>1達成率/EASI-75達成率・ベースラインから16週時点へのそう痒NRSスコアの変化率 <b>【副次評価項目】</b>・ベースラインから16週時点へのそう痒NRSスコアの変化量・ベースラインから16週時点までの以下の項目の変化: EASIスコア変化率/DLQI変化量/POEM変化量・ベースラインから2週時点までのそう痒NRSスコアの変化率・ベースラインから52週時点までの以下の項目の変化: EASIスコア変化率/DLQI変化量/POEM変化量・16週時点、52週時点のEASI-50、EASI-90達成率(EASIスコアがベースラインから50%、90%以上改善した患者の割合) 等 <b>【その他の有効性評価項目】</b>16週時点の以下の項目の4点以上低下達成率: POEMスコア、DLQIスコア 等 <b>【探索的バイオマーカー】</b>TARC 等 <b>【安全性】</b>有害事象(デュピクセントの薬理学的特性に基づき、特に注目すべき有害事象として設定された重度の感染症、結膜炎等) 等</p> <p><small>*3: 保健当局との協議において、異なる主要評価項目の設定が求められたが、試験の実施についてはすべての国で共通とした。  <small>*4: 16週時点におけるEASI-75達成患者割合は、EU及びEU参照国、日本においては主要評価項目とし、米国及び米国参照国では主要な副次評価項目とした。</small></small></p>
解析計画	<p>主要有効性解析は最大の解析対象集団(FAS)で行い、補助的な解析として治療実施計画書適合集団(PPS)でも行った。対象例数は、主要評価項目のプラセボとの差を十分な検出力で評価できるように設計した。主要評価項目は、無作為化に用いた層別因子(日本/その他の地域、及び疾患の重症度)で調整したCochran-Mantel-Haenszel検定を用いて解析した。本試験を中止した患者、救済治療が行われた患者、16週時にデータ欠測であった患者は、その時点でノンレスポnderとして扱った。有効性の副次評価項目の2値変数は主要評価項目と同様の方法で解析した。連続変数の評価項目は主要解析として多重代入(MI)法を用いて共分散分析(ANCOVA)モデルで解析した。救済治療後16週時点までの患者の有効性データはまず欠測として取り扱い、次にMI法で補完した。主要な副次評価項目の解析では、serial gatekeeping法を用いて、2用法・用量に対する第一種の過誤を全体として0.05に制御した。各用法・用量内での各検定では、2つの主要評価項目がいずれも両側0.025の有意水準で有意であった場合、副次評価項目を事前に規定した次ページに示す階層検定手順に従って検定した。この方法で、直前の項目の解析において0.025の有意水準で統計的に有意であった場合に、次の副次評価項目について検定を行った。安全性の解析は、無作為化され、いずれかの治療薬を投与されたすべての患者を対象とした安全性解析集団(SAF)を用いて行われ、記述統計量を算出した。</p>

## 5. 効能又は効果に関連する注意(抜粋)(アトピー性皮膚炎)

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及び患者に用いること。[17.1.1-17.1.3参照] 5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。 5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

## 6. 用法及び用量(抜粋)(アトピー性皮膚炎)(成人)

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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)(アトピー性皮膚炎)

7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。  
 7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。

## 14. 適用上の注意

### 14.2 薬剤投与時の注意(抜粋)

14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。



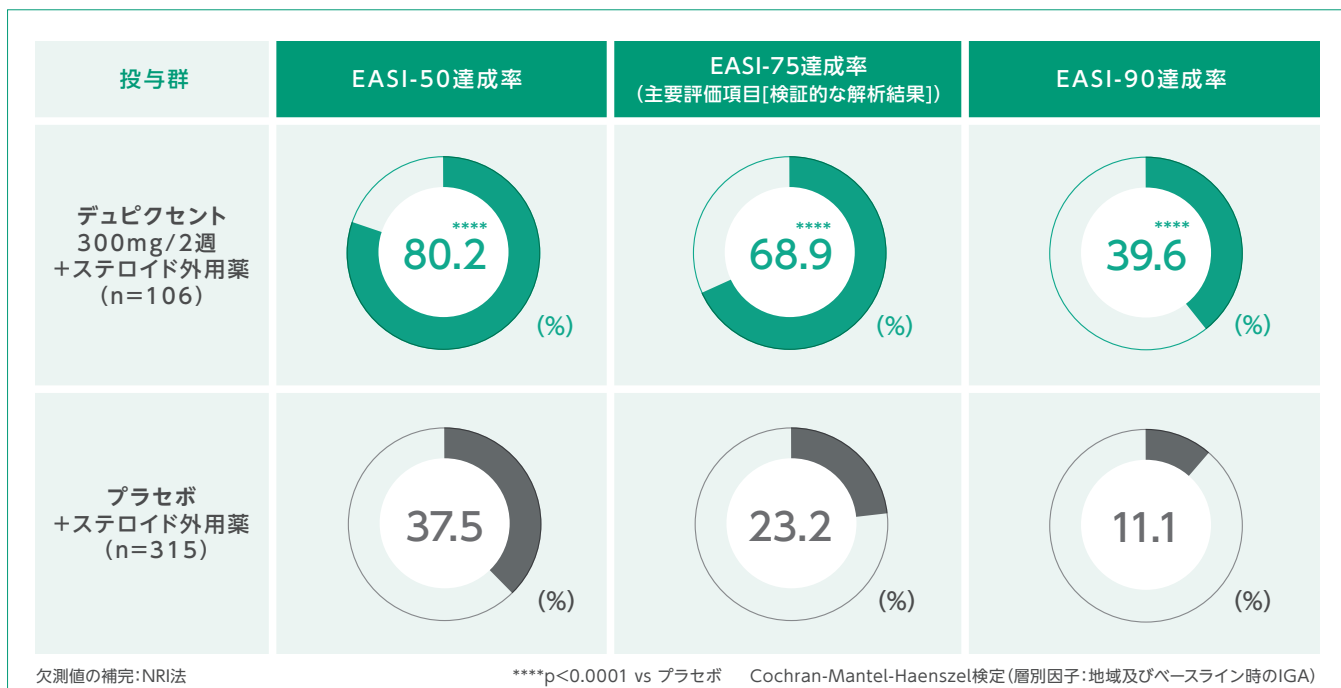


成人



## EASI-75<sup>\*</sup>を達成した患者の割合についてデュピクセント群の優越性が検証されました。(16週時)

➤➤ 16週時のEASI-50、75、90<sup>\*</sup>達成患者割合 [主要評価項目 EASI-75、副次評価項目 EASI-50/90]

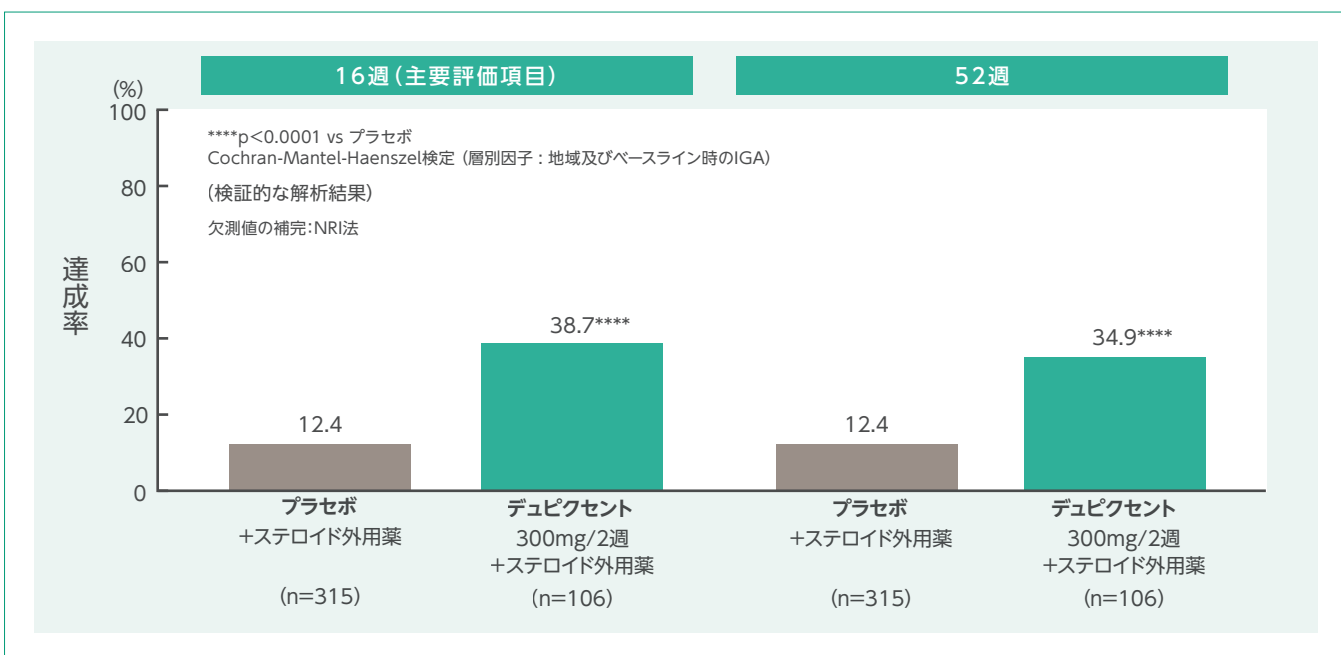


※ EASI-50/75/90:EASIスコアのベースラインから50%/75%/90%以上の改善  
EASIスコアの詳細はp8を参照のこと



## IGA $\leq$ 1(消失/ほぼ消失)<sup>\*</sup>を達成した患者の割合についてデュピクセント群の優越性が検証されました。(16週時)

➤➤ IGA $\leq$ 1(消失/ほぼ消失)<sup>\*</sup>達成率 [主要評価項目 16週時、主要な副次評価項目 52週時]

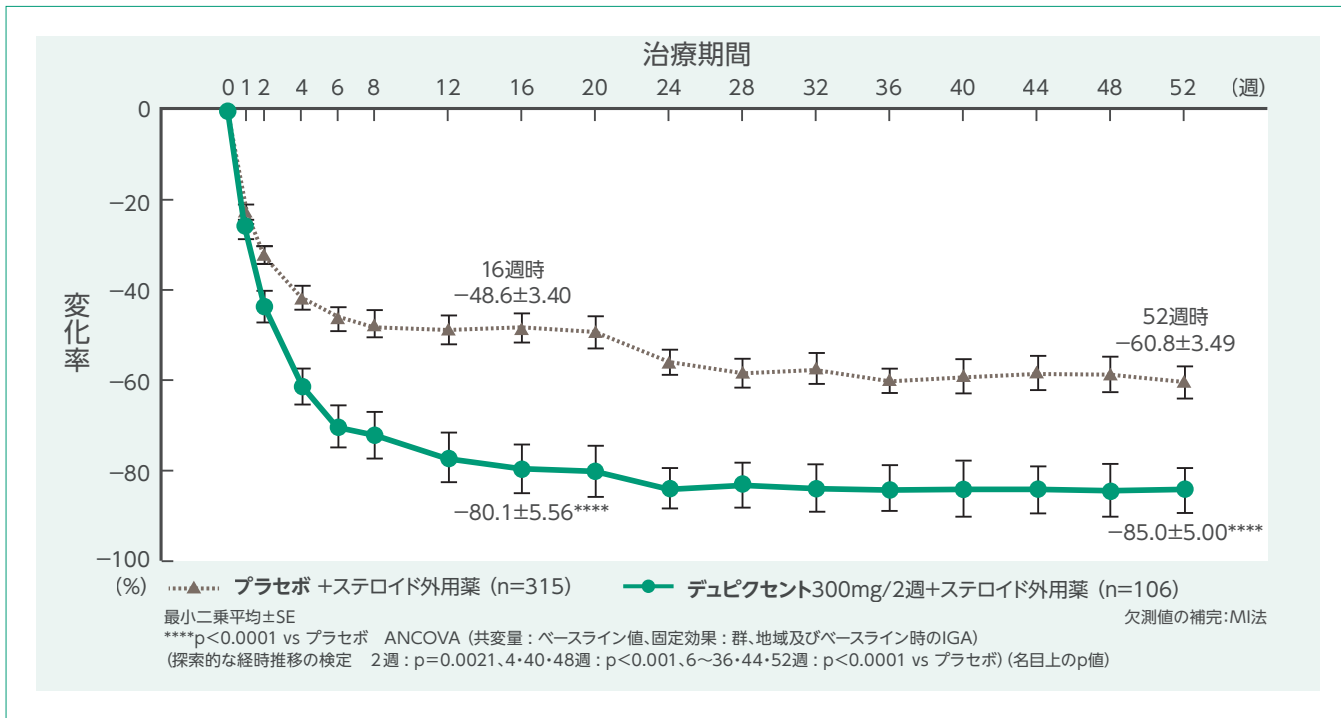


※ IGAスコアが0又は1かつベースラインから2点以上減少  
IGAスコアの詳細はp8を参照のこと

皮膚  
病変

デュピクセント投与後、EASISコアは低下しました。(16週時)

➤ EASISコア変化率の推移 [副次評価項目 16、52週時]

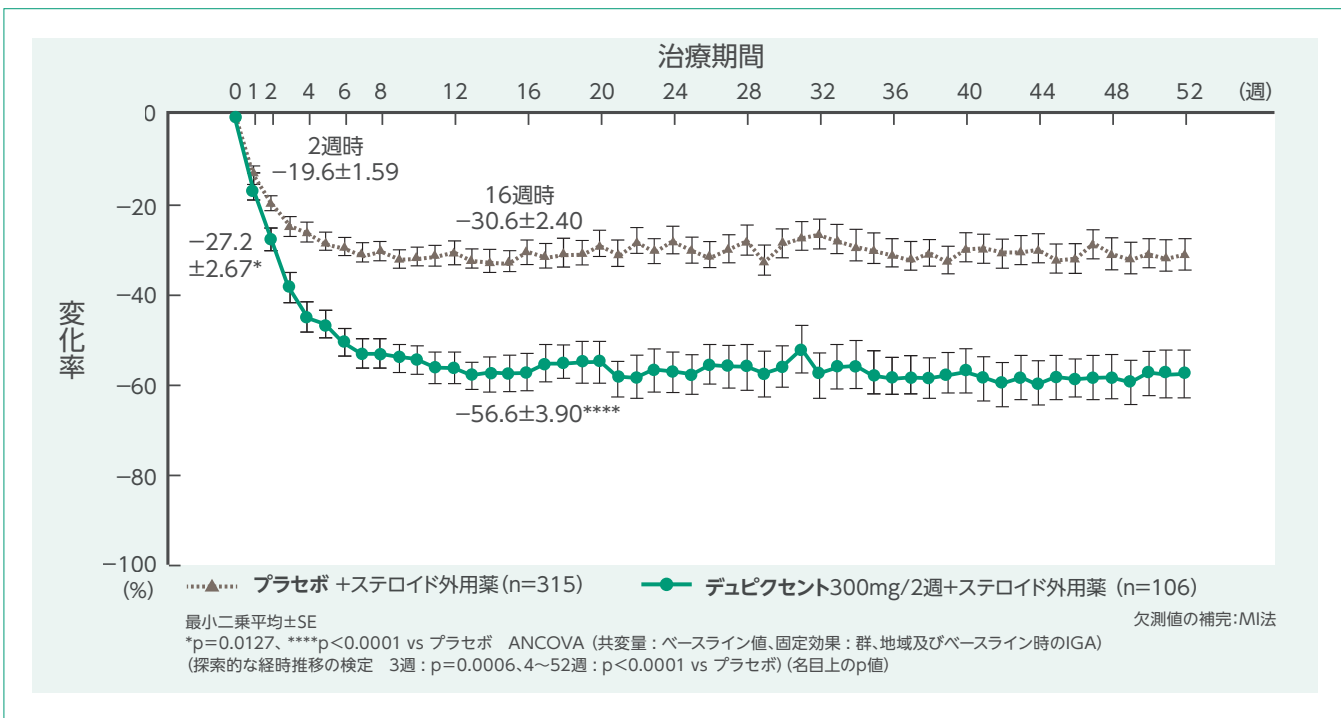


EASISコアの詳細はp8を参照のこと

痒み

そう痒NRSスコア変化率は投与開始後2週時には有意な低下を示し、16週時には-56.6%でした。

➤ そう痒NRSスコア変化率の推移 [主要な副次評価項目 16週時、副次評価項目 2週時]

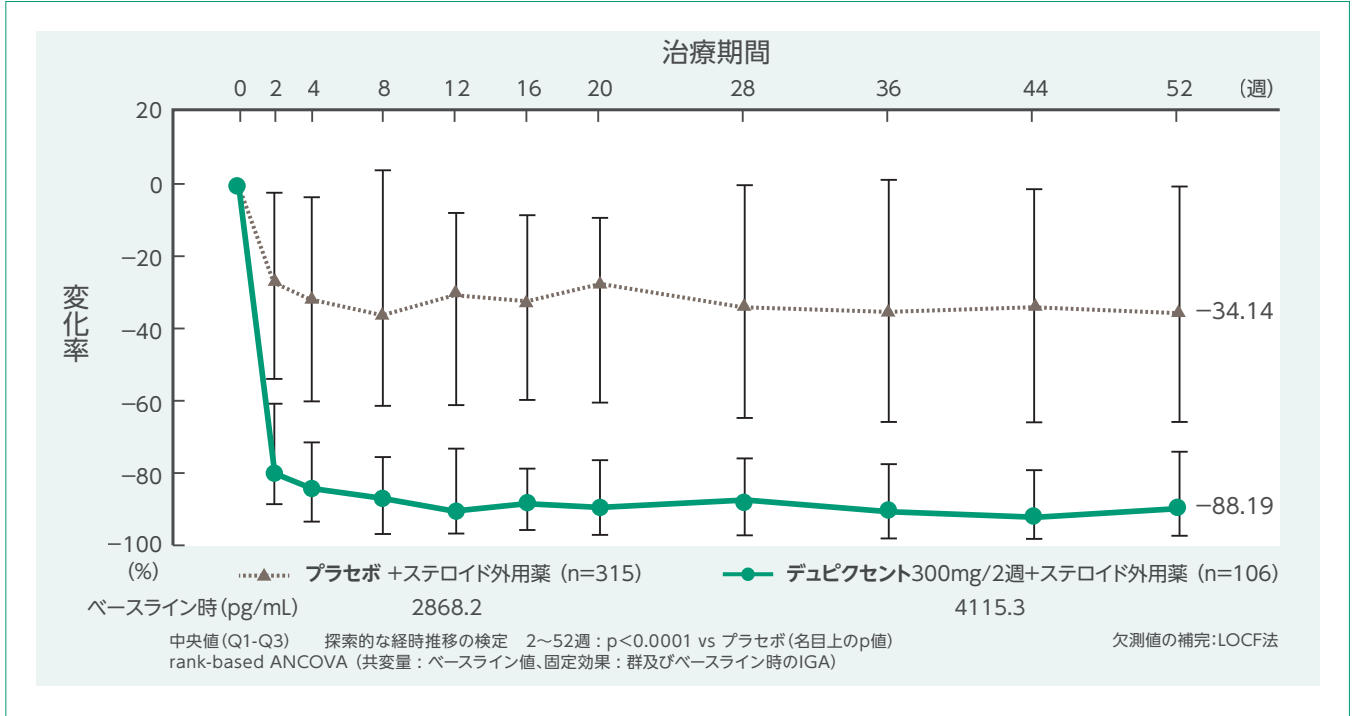


そう痒NRSスコアの詳細はp8を参照のこと



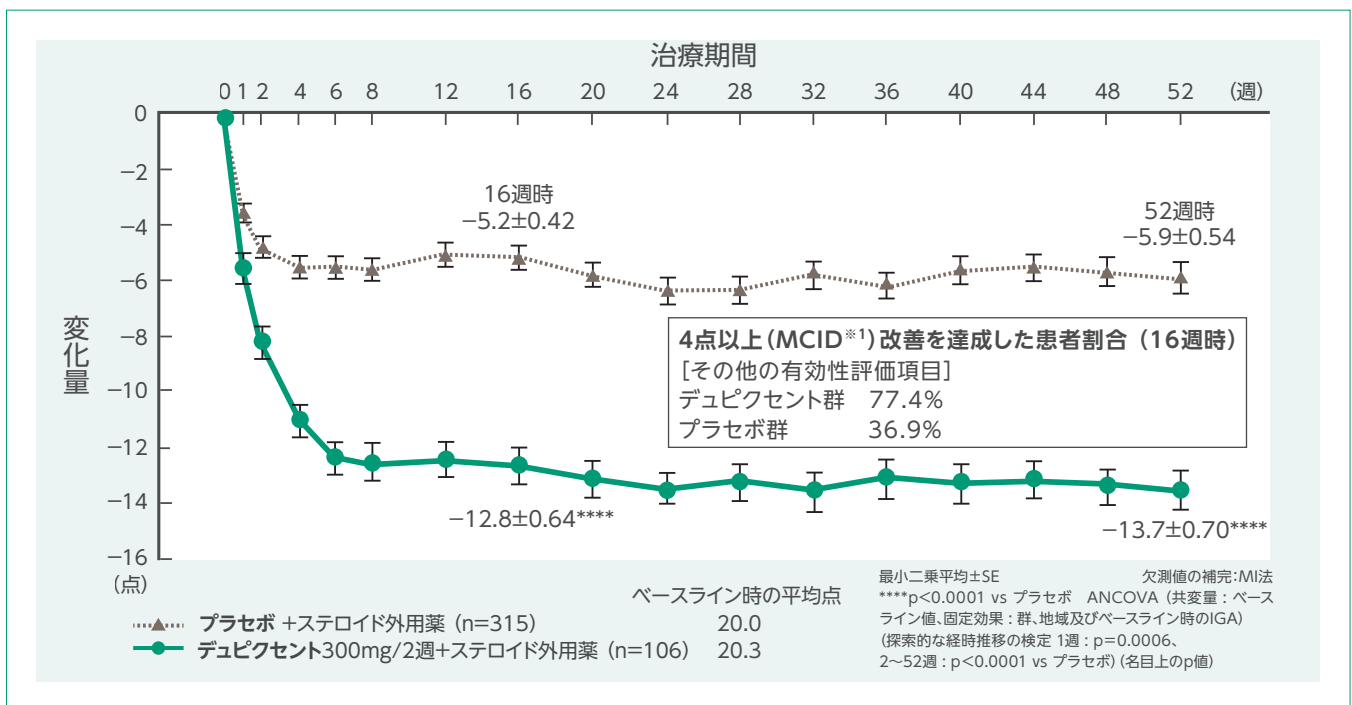
投与開始後52週時のTARC変化率は-88.19%でした。

▶▶ TARC変化率中央値の推移(LOCF) [探索的バイオマーカー]



POEMスコアは投与開始後、12.8点低下しました。(16週時)

▶▶ POEMスコア変化量の推移 [副次評価項目 16,52週時]



※1 MCID: Minimal Clinically Important Differences  
※2 PRO: Patient-Reported Outcome (患者報告アウトカム)  
POEMスコアの詳細はp8を参照のこと



副作用は、プラセボ群で29.2% (92/315例)、デュピクセント群で34.6% (147/425例) に発現しました。

### 副作用、有害事象

副作用(治験薬との因果関係が否定できない有害事象)はプラセボ群で29.2% (92/315例)、300mg/2週群及び300mg/週群\*を含むデュピクセント群で34.6% (147/425例) に発現しました。主な副作用(発現率≥3%)はプラセボ群でアトピー性皮膚炎8.3% (26例)、注射部位反応7.3% (23例)、鼻咽頭炎3.2% (10例)等、デュピクセント群で注射部位反応15.8% (67例)、頭痛3.3% (14例)等でした。重篤な有害事象はプラセボ群で16例(蕁麻疹1例、アトピー性皮膚炎1例等)、デュピクセント群で14例(アトピー性皮膚炎2例、皮膚有棘細胞癌2例等)に発現しました。投与中止に至った有害事象はプラセボ群で25例(アトピー性皮膚炎15例、蕁麻疹1例等)、デュピクセント群で11例(注射部位反応2例、アトピー性皮膚炎1例等)でした。本試験において、死亡例はデュピクセント群で1例でした(交通事故)。

※：国内未承認

### 重度の感染症等の有害事象 (52週間)

300mg/2週群及び300mg/週群\*を含むデュピクセント群425例、及びプラセボ群315例において、重度の感染症がデュピクセント群で1例(0.2%)、プラセボ群で5例(1.6%)、非経口抗菌薬による治療を要する感染症が5例(1.2%)及び3例(1.0%)、2週間を超える経口抗菌薬・抗ウイルス薬・抗真菌薬による治療を要する感染症が3例(0.7%)及び6例(1.9%)、日和見感染症が3例(0.7%)及び11例(3.5%)、臨床的な内部寄生虫感染が1例(0.2%)及び0例に発現しました。

※：国内未承認

有害事象の種類	プラセボ +ステロイド外用薬 (n=315)	デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=425)
重度の感染症	5 (1.6%)	1 (0.2%)
他に分類されない細菌感染	1 (0.3%)	1 (0.2%)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.3%)	0
インフルエンザウイルス感染	1 (0.3%)	0
下気道及び肺感染	1 (0.3%)	0
皮膚組織及び軟部組織感染	1 (0.3%)	0
非経口抗菌薬による治療を要する感染症	3 (1.0%)	5 (1.2%)
2週間を超える経口抗菌薬・抗ウイルス薬・ 抗真菌薬による治療を要する感染症	6 (1.9%)	3 (0.7%)
日和見感染症	11 (3.5%)	3 (0.7%)
ヘルペスウイルス感染	10 (3.2%)	3 (0.7%)
臨床的な内部寄生虫感染	0	1 (0.2%)

### 結膜炎の有害事象 (52週間)

300mg/2週群及び300mg/週群\*を含むデュピクセント群425例、及びプラセボ群315例において、結膜炎の有害事象がデュピクセント群で76例(17.9%)、プラセボ群で25例(7.9%)に発現しました。重度の結膜炎及び結膜炎による投与中止例は両群ともにありませんでした。

※：国内未承認

有害事象の種類	プラセボ +ステロイド外用薬 (n=315)	デュピクセント +ステロイド外用薬 (n=425)
結膜炎	25 (7.9%)	76 (17.9%)
結膜炎	5 (1.6%)	9 (2.1%)
アレルギー性結膜炎	15 (4.8%)	59 (13.9%)
細菌性結膜炎	5 (1.6%)	11 (2.6%)
アトピー性角結膜炎	1 (0.3%)	2 (0.5%)

# 副作用 (国際共同試験3試験集計)



成人

アトピー性皮膚炎患者を対象とした国際共同試験3試験で本剤300mgを2週に1回投与された403例(日本人62例を含む)において、副作用は123例(30.5%)に発現し、主な副作用<sup>\*</sup>は、注射部位反応29例(7.2%)、頭痛12例(3.0%)、アレルギー性結膜炎7例(1.7%)でした(承認時)。

<sup>\*</sup>主な副作用: プラセボ群の発現率よりも1%以上高い頻度で認められた副作用のうち、発現頻度が高かった上位3つを主な副作用として記した。

安全性評価対象例	403
副作用発現例	123
副作用発現率(%)	30.5

副作用の種類	発現例数 (%)
一般・全身障害及び投与部位の状態	46 (11.4)
注射部位反応	29 (7.2)
注射部位紅斑	6 (1.5)
疲労	3 (0.7)
発熱	5 (1.2)
無力症	1 (0.2)
倦怠感	1 (0.2)
注射部位炎症	1 (0.2)
注射部位発疹	1 (0.2)
胸部不快感	1 (0.2)
顔面浮腫	1 (0.2)
熱感	1 (0.2)
感染症及び寄生虫症	39 (9.7)
鼻咽頭炎	7 (1.7)
上気道感染	6 (1.5)
結膜炎	3 (0.7)
口腔ヘルペス	5 (1.2)
インフルエンザ	2 (0.5)
単純ヘルペス	2 (0.5)
細菌性結膜炎	1 (0.2)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.2)
ウイルス性上気道感染	2 (0.5)
気管支炎	2 (0.5)
膀胱炎	1 (0.2)
せつ	1 (0.2)
胃腸炎	1 (0.2)
伝染性軟属腫	2 (0.5)
咽頭炎	2 (0.5)
副鼻腔炎	2 (0.5)
慢性副鼻腔炎	1 (0.2)
四肢膿瘍	1 (0.2)
細菌感染	1 (0.2)
細菌性気管支炎	1 (0.2)
麦粒腫	1 (0.2)
感染性皮膚嚢腫	1 (0.2)

副作用の種類	発現例数 (%)
唾液腺炎	1 (0.2)
ブドウ球菌性膿痂疹	1 (0.2)
癬風	1 (0.2)
皮膚及び皮下組織障害	26 (6.5)
アトピー性皮膚炎	19 (4.7)
蕁麻疹	2 (0.5)
脱毛症	1 (0.2)
全身性皮疹	1 (0.2)
皮膚剥脱	1 (0.2)
円形脱毛症	1 (0.2)
環状紅斑	1 (0.2)
寝汗	1 (0.2)
全身性そう痒症	1 (0.2)
眼障害	16 (4.0)
アレルギー性結膜炎	7 (1.7)
眼瞼炎	4 (1.0)
眼乾燥	2 (0.5)
眼の炎症	2 (0.5)
眼刺激	1 (0.2)
眼充血	2 (0.5)
角膜上皮欠損	1 (0.2)
眼瞼肥厚	1 (0.2)
神経系障害	16 (4.0)
頭痛	12 (3.0)
浮動性めまい	1 (0.2)
感覚鈍麻	1 (0.2)
錯感覚	1 (0.2)
知覚過敏	1 (0.2)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.2)
胃腸障害	3 (0.7)
悪心	1 (0.2)
下痢	1 (0.2)
口唇乾燥	1 (0.2)
呼吸器、胸部及び縦隔障害	6 (1.5)
咳嗽	4 (1.0)

副作用の種類	発現例数 (%)
口腔咽頭痛	1 (0.2)
咽喉刺激感	1 (0.2)
臨床検査	4 (1.0)
好酸球数増加	2 (0.5)
肝機能検査異常	1 (0.2)
血中トリグリセリド増加	1 (0.2)
筋骨格系及び結合組織障害	9 (2.2)
関節痛	3 (0.7)
筋痙縮	1 (0.2)
背部痛	1 (0.2)
筋肉痛	1 (0.2)
四肢痛	1 (0.2)
シェーグレン症候群	1 (0.2)
鼠径部痛	1 (0.2)
関節硬直	1 (0.2)
横紋筋融解症	1 (0.2)
血液及びリンパ系障害	5 (1.2)
好酸球増加症	3 (0.7)
リンパ節症	1 (0.2)
リンパ球減少症	1 (0.2)
免疫系障害	3 (0.7)
季節性アレルギー	3 (0.7)
精神障害	1 (0.2)
不安	1 (0.2)
血管障害	2 (0.5)
高血圧	1 (0.2)
起立性低血圧	1 (0.2)
心臓障害	1 (0.2)
急性心筋梗塞	1 (0.2)
狭心症	1 (0.2)
腎及び尿路障害	1 (0.2)
急性腎不全	1 (0.2)
生殖系及び乳房障害	1 (0.2)
腔嚢胞	1 (0.2)

MedDRA Version 18.0

## 6. 用法及び用量 (抜粋) (アトピー性皮膚炎) (成人)

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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意 (抜粋) (アトピー性皮膚炎)

7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。

## 14. 適用上の注意

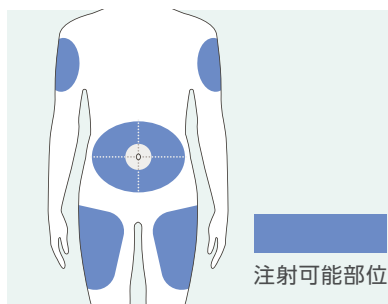
### 14.2 薬剤投与時の注意 (抜粋)

14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

# デュピクセントの投与対象、投与方法

デュピクセントは既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者さんに投与が可能です。  
 医師により適用が妥当と判断された患者さんについては、自己注射も可能です。

## 注射可能部位



- 腹部（へその周り5cmは避ける）、大腿部、上腕部（二の腕）の皮下に注射します。
- 患者本人が自己注射する場合は、腹部、大腿部に投与します。



**注意**

- 正常な皮膚の部位に注射してください。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位への注射は避けてください。
- 前回注射した部位とは違う部位に注射してください。
- 腹部に注射する場合は、左図のように上下左右で4カ所に分けて前回の注射とは別の箇所を選んで注射してください。

詳細は取扱説明書を参照のこと



300mg  
シリンジ



300mg  
ペン



200mg  
シリンジ



200mg  
ペン

年齢	体重区分	剤形と投与量	投与スケジュール 小児には4週間隔の投与と2週間隔の投与があります。
成人	固定用量	初回用量 600mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	
小児（生後6カ月以上）	60kg以上	初回用量 600mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	
	30kg以上 60kg未満	初回用量 400mg 1回 200mg 200mgシリンジまたは200mgペンを使用します。	
	15kg以上 30kg未満	初回用量 300mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	
	5kg以上 15kg未満	初回用量 200mg 1回 200mg 200mgシリンジまたは200mgペンを使用します。 ※2歳未満の患者に投与する場合はシリンジをお使いください。	

#### 4. 効能又は効果（抜粋）〈アトピー性皮膚炎〉

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<sup>注</sup>

200mgペン、200mg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<sup>注</sup> 注) 最適使用推進ガイドライン対象

#### 5. 効能又は効果に関連する注意（抜粋）〈アトピー性皮膚炎〉

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17.1.1-17.1.3参照]

5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。

5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

#### 14. 適用上の注意

##### 14.2 薬剤投与時の注意（抜粋）

14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体

薬価基準収載

デュピクセント®

DUPIXENT® デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、創薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

皮下注300mgペン  
皮下注300mgシリンジ  
皮下注200mgペン  
皮下注200mgシリンジ

(一部) 適宜使用推進ガイドライン対象品目 日本標準商品分類番号 87449

Table with columns: 販売名, 承認番号, 承認年月, 薬価基準収載年月, 販売開始年月, and columns for 300mgペン, 300mgシリンジ, 200mgペン, 200mgシリンジ.

貯法: 凍結を避け、2~8℃にて保存 有効期間: 36ヵ月

1. 警告
本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
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

Table with columns: 販売名, 成分, 有効成分, 添加剤, and columns for 300mgペン, 300mgシリンジ, 200mgペン, 200mgシリンジ.

注1) 本剤は遺伝子組換え技術により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

Table with columns: 販売名, 性状・剤形, pH, 浸透圧比, and columns for 300mgペン, 300mgシリンジ, 200mgペン, 200mgシリンジ.

\*4. 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(2)
○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)(2)
○慢性閉塞性肺疾患(既存治療で効果不十分な患者に限る)(2)
○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)(2)
200mgペン、200mg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(2)
○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)(2)
注) 適宜使用推進ガイドライン対象

5. 効能又は効果に関連する注意

(アトピー性皮膚炎)
5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮膚症が広範囲に及び患者に用いること。[17.1.1-17.1.3参照]
5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
(結節性痒疹)
5.4 [17. 臨床成績]の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及び患者に用いること。[17.1.4参照]
5.5 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。
(特発性の慢性蕁麻疹)
5.6 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH1受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17.1.5参照]
(気管支喘息)
5.7 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。
5.8 本剤はIL-4及びIL-13シグナル伝達を阻害することにより、喘息の病態に関する2型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー(血中好酸球数、FeNO、IgE等)の値と有効性の関係を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6-17.1.8参照]
5.9 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。
(慢性閉塞性肺疾患)
5.10 最新のガイドライン等を参考に、長時間作用性β2刺激薬(LABA)、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)

及び吸入ステロイド薬(吸入ステロイド薬が禁忌の場合はLABA及びLAMA)の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。

5.11 本剤はIL-4及びIL-13シグナル伝達を阻害することにより、慢性閉塞性肺疾患の病態に関する2型炎症反応を抑制することから、本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー(血中好酸球数等)を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.9参照]

5.12 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。

(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)
5.13 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。

\*6. 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ヵ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。
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。
15kg以上30kg未満:1回300mgを4週間隔
30kg以上:1回200mgを2週間隔

(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、症状安定後は、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。

7. 用法及び用量に関する注意

(アトピー性皮膚炎)
7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

(アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息)
\*7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。

(特発性の慢性蕁麻疹)
7.3 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量とあり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けよう注意すること。[17.1.5参照]

8. 重要な基本的注意

(効能共通)
8.1 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
8.2 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切に対処できるようにしておくこと。[11.1.1参照]
8.3 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々にすること。

\*8.4 好酸球増加症があらわれることがあり、特に喘息治療中の患者では好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症等の臨床症状を伴う好酸球増加症の発現も認められている。これらは経口ステロイド薬の減量・中止時以外にも認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパシー等に注意すること。[11.1.2参照]

8.5 本剤はIL-4及びIL-13の阻害作用により2型免疫応答を抑制する。2型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時的に中止すること。[9.1.1参照]

8.6 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。

8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者自ら又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者又はその保護者又はその保護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

## (アトピー性皮膚炎)

8.8 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。

## (気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患)

8.9 本剤の投与開始後に症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。

## 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 寄生虫感染患者

本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。[8.5参照]

#### 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。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている。また、本剤のサル相同抗体を妊娠カニクイザルへ投与した場合、胎盤を通過して胎児に移行することが確認されている。

#### 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。本剤のヒト乳汁への移行は不明であるが、本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。

#### \*9.7 小児等

##### (アトピー性皮膚炎)

低出生体重児、新生児及び生後6カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

##### (関節性痒疹、慢性閉塞性肺疾患、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

##### (特発性の慢性蕁麻疹)

6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。臨床試験において、6歳以上12歳未満の小児に対する投与経験は極めて限られている。

##### (気管支喘息)

6歳未満の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

一般的に生理機能(免疫機能等)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 重篤な過敏症

アナフィラキシー(0.1%未満)が報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅、血管性浮腫等があらわれる可能性がある。[8.2参照]

#### \*11.1.2 好酸球増加症(0.9%)

喘息治療中の患者では、好酸球性肺炎(0.1%未満)や好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(頻度不明)も報告されている。[8.4参照]

#### \*11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症		結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス	蟻虫症
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥	眼そう痒症、角膜炎、潰瘍性角膜炎
注射部位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫、注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、注射部位発疹、注射部位皮膚炎	
神経系障害		頭痛	
皮膚および皮下組織障害		発疹	
その他		発熱、関節痛	血清病、血清病様反応

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前に300mgシリンジ及び300mgペンが45分以上、200mgシリンジ及び200mgペンは30分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。

14.1.2 溶液が白濁したり、着色したり、微粒子がみられた場合及びシリンジに損傷がみられた場合には本剤は使用しないこと。

14.1.3 投与直前まで本剤のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下注射は腹部、大腿部又は上腕部に行うこと。腹部へ投与する場合は、へその周り5cmを外して投与すること。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.2 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないこと。

14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

14.2.4 他の薬剤と混合しないこと。

14.2.5 本剤は1回で全量を使用する製剤であり、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

本剤を投与したときの抗薬物抗体(ADA)陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合は下表のとおりであった。なお、プラセボ群のADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合は、それぞれ約4%、約2%及び約1%であった。高抗体価(10,000超)のADAの発現例(発現頻度1%未満)では、本剤の薬物動態及び有効性への影響が示唆された。加えて、高抗体価のADAに関連した血清病及び血清病様反応が認められた。

ADA陽性反応発現割合、持続するADA陽性反応発現割合及び中和抗体陽性反応発現割合

効能		ADA陽性反応発現割合	持続するADA陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合
アトピー性皮膚炎	成人	約6%	約2%	約1%
	12~17歳	約16%	約3%	約5%
	生後6カ月~11歳	約2%	0%	約1%
関節性痒疹		約8%	約1%	約3%
特発性の慢性蕁麻疹		約7%	約1%	約2%
気管支喘息	12歳以上	約5%	約2%	約2%
	6~11歳	約6%	約3%	約2%
慢性閉塞性肺疾患		約8%	約3%	約3%
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約5%	約2%	約3%

## 20. 取扱い上の注意

20.1 冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま25℃以下で保存し、14日以内に使用すること。

20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.3 本剤を温めたり、直射日光に晒さないこと。また、本剤を振とうしないこと。

## 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

(デュピクセント皮下注300mgペン)

2mL×1本

(デュピクセント皮下注300mgシリンジ)

2mL×1本

(デュピクセント皮下注200mgペン)

1.14mL×1本

(デュピクセント皮下注200mgシリンジ)

1.14mL×1本

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サノフィ株式会社

くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-109-905

<https://www.sanofimedicalinformation.com>



★詳細は電子添文をご参照ください。

★電子添文の改訂にご留意ください。

★資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。

\*2025年12月改訂(第13版)

2025年11月改訂(第12版)

製造販売元: **サノフィ株式会社**

〒163-1488

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売提携: **リジェネロン・ジャパン株式会社**

〒105-5518

東京都港区虎ノ門二丁目6番1号

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。

sanofi | Campus

サノフィ キャンパス

検索