

製品名：デュピクセント皮下注

特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜小児アトピー性皮膚炎＞
中間集計結果の報告 ＜第15回安全性定期報告時＞
（集計対象期間：2024年1月1日から2026年3月28日）

- ◆ 本調査は医薬品リスク管理計画書の追加の医薬品安全性監視活動として実施している製造販売後調査です。
- ◆ 本報告は、2026年3月28日迄に収集・固定された調査票に基づき集計され、2026年6月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出した第15回安全性定期報告書の抜粋です。
- ◆ 今後集積される情報により副作用発現頻度等が変動する可能性があることをご承知ください。
- ◆ 本剤の使用に当たっては添付文書、総合製品情報概要、インタビューフォーム等を参照してください。
- ◆ 概ね半数の症例が集積された以降、安全性定期報告をもとに集計結果を公表します。

製造販売業者：サノフィ株式会社

調査概要

【安全性検討事項】

重篤な過敏症、重篤な感染症、喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化、臨床症状を伴う好酸球増加症、うつ病及び自殺行為に関連する事象、悪性腫瘍

【目的】

既存治療で効果不十分な小児アトピー性皮膚炎患者を対象として、デュピクセント皮下注（以下、本剤）の使用実態下での長期投与における安全性及び有効性に関する情報を収集し、以下の事項について把握することを目的として特定使用成績調査を実施する。

- (1) 使用実態下における副作用の発現状況の把握
- (2) 安全性に影響を及ぼすと考えられる要因

【実施計画】

目標症例数：70 例（安全性解析対象として）

調査期間：2 年 6 ヶ月間（2024 年 1 月～2026 年 6 月予定）

登録期間：1 年 6 ヶ月間（2024 年 1 月～2025 年 6 月予定）

ただし、登録期間終了前に安全性解析対象症例数 70 例の集積が見込まれた場合は登録を早期に終了する。

観察期間：本剤投与開始から 1 年間を観察期間とする。

実施方法：中央登録方式にて実施する。

調査の進捗状況

当該調査単位期間終了（2026年3月28日）までに89例が登録され、54例の調査票を固定した。調査票を固定した54例を安全性解析対象症例とした。

副作用発現状況

安全性解析対象症例54例中、副作用は3例に認められ、副作用発現割合は5.56%（3/54例）であった。副作用の内訳は結膜炎が3.70%（2/54例）、注射部位疼痛が1.85%（1/54例）であった。重篤な副作用は認められなかった。（別添：製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況 参照）。

以上

別紙様式2（小児アトピー性皮膚炎）

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)＜小児アトピー性皮膚炎＞

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	54
副作用等の発現症例数	3
副作用等の発現割合	5.56%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	2 (3.70%)
結膜炎	2 (3.70%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.85%)
注射部位疼痛	1 (1.85%)

MedDRA/J version(28.1)