



小児適応追加承認取得のご案内

気管支喘息*1の6歳以上の小児適応追加

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、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®皮下注300mgシリンジ・ペン/200mgシリンジ・ペン[一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)]」につきまして、6歳以上の既存治療でも喘息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患者における用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

デュピクセント®はType2炎症性疾患患者に用いる治療薬として、既に気管支喘息*1、アトピー性皮膚炎*2、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎*3、結節性痒疹*4、特発性の慢性蕁麻疹*5、慢性閉塞性肺疾患*6の適応症に対する承認を取得しております。

今回の適応追加により、6歳から全年齢の気管支喘息に適応を有する生物学的製剤として、患者さんとそのご家族のご負担軽減に貢献できる薬剤であると考えております。

今後とも、一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

*1 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)}

*2 アトピー性皮膚炎(既存治療で効果不十分な患者)^{注)}

*3 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)}

*4 結節性痒疹(既存治療で効果不十分な患者)

*5 特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者)

*6 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)}

注)最適使用推進ガイドライン対象

謹白

2025年12月吉日

サノフィ株式会社
代表取締役社長
岩屋 孝彦

リジェネロン・ジャパン株式会社
カンントリーマネージャー 免疫領域
石井 洋平



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]

小児
適応追加
(6~12歳未満)
[2025年12月]

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