

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025年12月

ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体
デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤

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

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

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品について、「6歳以上12歳未満の小児喘息」に対する適応追加の承認に伴い、「**使用上の注意**」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）342号にも掲載される予定です（2026年1月下旬～2月初旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

〈効能又は効果／用法及び用量〉

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前
<p>4. 効能又は効果 （変更なし） 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)} ○特発性の慢性蕁麻疹 <u>○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)}</u> 注) 最適使用推進ガイドライン対象</p>	<p>4. 効能又は効果 （省略） 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)} ○特発性の慢性蕁麻疹 ←追記 注) 最適使用推進ガイドライン対象</p>
<p>6. 用法及び用量 （変更なし） 〈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。 <u>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。</u> <u>15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔</u> <u>30kg以上：1回200mgを2週間隔</u> （変更なし）</p>	<p>6. 用法及び用量 （省略） 〈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。 ←追記 （省略）</p>

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>7.1（変更なし）</p> <p>〈アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息〉</p> <p>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。</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>7.3（変更なし）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>7.1（省略）</p> <p>〈アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>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。</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>7.3（省略）</p>

〈使用上の注意〉

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 線部削除）																																																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3（変更なし）</p> <p>8.4 <u>好酸球増加症</u>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〕</p> <p>8.5～8.7（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.3（省略）</p> <p>8.4 本剤の臨床試験において、<u>好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</u>の発現が認められている。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。</p> <p>8.5～8.7（省略）</p>																																																
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>（変更なし）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>（変更なし）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>12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。</p> <p>（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>（省略）</p> <p>9.7 小児等</p> <p>（省略）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>12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。</p> <p>（省略）</p>																																																
<p>11. 副作用</p> <p>（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（変更なし）</p> <p>11.1.2 <u>好酸球増加症（0.9%）</u></p> <p>喘息治療中の患者では、<u>好酸球性肺炎（0.1%未満）</u>や<u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（頻度不明）</u>も報告されている。〔8.4 参照〕</p>	<p>11. 副作用</p> <p>（省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（省略）</p> <p>←追記</p>																																																
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス</td> <td>蟻虫症</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥</td> <td>眼そう痒症、角膜炎、潰瘍性角膜炎</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: right;">削除→</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td colspan="3">（省略）</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>		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	削除→				注射部位	（省略）			（省略）				<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症および寄生虫症</td> <td></td> <td>結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス</td> <td></td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥</td> <td>眼そう痒症、角膜炎、潰瘍性角膜炎</td> </tr> <tr> <td>血液およびリンパ系障害</td> <td></td> <td><u>好酸球増加症</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td colspan="3">（省略）</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>		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		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	血液およびリンパ系障害		<u>好酸球増加症</u>		注射部位	（省略）			（省略）			
	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																																														
削除→																																																	
注射部位	（省略）																																																
（省略）																																																	
	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																																															
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																																														
血液およびリンパ系障害		<u>好酸球増加症</u>																																															
注射部位	（省略）																																																
（省略）																																																	

改訂後（下記 線部追記又は改訂）		改訂前（下記 線部削除）																																											
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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。</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能</th> <th>ADA 陽性反応発現割合</th> <th>持続する ADA 陽性反応発現割合</th> <th>中和抗体陽性反応発現割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">アトピー性皮膚炎</td> <td>成人</td> <td>約 6%</td> <td>約 2%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td>12～17 歳</td> <td>約 16%</td> <td>約 3%</td> <td>約 5%</td> </tr> <tr> <td>生後 6 カ月～11 歳</td> <td>約 2%</td> <td>0%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td>結節性痒疹</td> <td>約 8%</td> <td>約 1%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td>特発性の慢性蕁麻疹</td> <td>約 7%</td> <td>約 1%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">気管支喘息</td> <td>12 歳以上</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td>6～11 歳</td> <td>約 6%</td> <td>約 3%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td>慢性閉塞性肺疾患</td> <td>約 8%</td> <td>約 3%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 3%</td> </tr> </tbody> </table>		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%	結節性痒疹	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%	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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について、アトピー性皮膚炎患者では、成人はそれぞれ約 6%、約 2%及び約 1%、12～17 歳はそれぞれ約 16%、約 3%及び約 5%、並びに生後 6 カ月～11 歳はそれぞれ約 2%、0%及び約 1%であった。結節性痒疹患者では、それぞれ約 8%、約 1%及び約 3%、特発性の慢性蕁麻疹患者では、それぞれ約 7%、約 1%及び約 2%、気管支喘息患者では、それぞれ約 5%、約 2%及び約 2%、慢性閉塞性肺疾患患者では、それぞれ約 8%、約 3%及び約 3%、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者では、それぞれ約 5%、約 2%及び約 3%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。</p>	
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%																																									
結節性痒疹	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%																																										

〈薬物動態〉

改訂後（下記 線部追記又は改訂）		改訂前																																																																																	
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1～16.1.2（変更なし）</p> <p>16.1.3 反復投与（小児）</p> <p>小児のアトピー性皮膚炎患者及び気管支喘息患者に本剤を反復投与したときのデュピルマブのトラフ濃度（平均値±標準偏差）を示す^{5,10}（日本人データ）。</p> <p>デュピルマブのトラフ濃度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>用量</th> <th>例数（名）</th> <th>トラフ濃度（mg/L）</th> <th>週</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">アトピー性皮膚炎</td> </tr> <tr> <td>60kg 以上</td> <td>300mg Q2W</td> <td>3</td> <td>90.1±26.2</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>30kg 以上 60kg 未満</td> <td>200mg Q2W</td> <td>14</td> <td>62.5±29.7</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>15kg 以上 30kg 未満</td> <td>300mg Q4W</td> <td>7</td> <td>86.6±29.9</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>5kg 以上 15kg 未満</td> <td>200mg Q4W</td> <td>3</td> <td>95.7±38.6</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td colspan="5">気管支喘息</td> </tr> <tr> <td>15kg 以上 30kg 以下</td> <td>300mg Q4W</td> <td>3</td> <td>55.2±14.6</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>30kg 超</td> <td>200mg Q2W</td> <td>6</td> <td>98.3±18.1</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Q2W：2週に1回投与、Q4W：4週に1回投与</p> <p>16.1.4（変更なし）</p>		体重	用量	例数（名）	トラフ濃度（mg/L）	週	アトピー性皮膚炎					60kg 以上	300mg Q2W	3	90.1±26.2	16	30kg 以上 60kg 未満	200mg Q2W	14	62.5±29.7	16	15kg 以上 30kg 未満	300mg Q4W	7	86.6±29.9	16	5kg 以上 15kg 未満	200mg Q4W	3	95.7±38.6	16	気管支喘息					15kg 以上 30kg 以下	300mg Q4W	3	55.2±14.6	24	30kg 超	200mg Q2W	6	98.3±18.1	24	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1～16.1.2（省略）</p> <p>16.1.3 反復投与（小児）</p> <p>小児のアトピー性皮膚炎患者に本剤を反復投与したときのデュピルマブのトラフ濃度（平均値±標準偏差）を示す⁵（日本人データ）。</p> <p>デュピルマブのトラフ濃度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>用量</th> <th>例数（名）</th> <th>トラフ濃度（mg/L）</th> <th>週</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">←追記</td> </tr> <tr> <td>60kg 以上</td> <td>300mg Q2W</td> <td>3</td> <td>90.1±26.2</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>30kg 以上 60kg 未満</td> <td>200mg Q2W</td> <td>14</td> <td>62.5±29.7</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>15kg 以上 30kg 未満</td> <td>300mg Q4W</td> <td>7</td> <td>86.6±29.9</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>5kg 以上 15kg 未満</td> <td>200mg Q4W</td> <td>3</td> <td>95.7±38.6</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td colspan="5">←追記</td> </tr> </tbody> </table> <p>Q2W：2週に1回投与、Q4W：4週に1回投与</p> <p>16.1.4（省略）</p>		体重	用量	例数（名）	トラフ濃度（mg/L）	週	←追記					60kg 以上	300mg Q2W	3	90.1±26.2	16	30kg 以上 60kg 未満	200mg Q2W	14	62.5±29.7	16	15kg 以上 30kg 未満	300mg Q4W	7	86.6±29.9	16	5kg 以上 15kg 未満	200mg Q4W	3	95.7±38.6	16	←追記				
体重	用量	例数（名）	トラフ濃度（mg/L）	週																																																																															
アトピー性皮膚炎																																																																																			
60kg 以上	300mg Q2W	3	90.1±26.2	16																																																																															
30kg 以上 60kg 未満	200mg Q2W	14	62.5±29.7	16																																																																															
15kg 以上 30kg 未満	300mg Q4W	7	86.6±29.9	16																																																																															
5kg 以上 15kg 未満	200mg Q4W	3	95.7±38.6	16																																																																															
気管支喘息																																																																																			
15kg 以上 30kg 以下	300mg Q4W	3	55.2±14.6	24																																																																															
30kg 超	200mg Q2W	6	98.3±18.1	24																																																																															
体重	用量	例数（名）	トラフ濃度（mg/L）	週																																																																															
←追記																																																																																			
60kg 以上	300mg Q2W	3	90.1±26.2	16																																																																															
30kg 以上 60kg 未満	200mg Q2W	14	62.5±29.7	16																																																																															
15kg 以上 30kg 未満	300mg Q4W	7	86.6±29.9	16																																																																															
5kg 以上 15kg 未満	200mg Q4W	3	95.7±38.6	16																																																																															
←追記																																																																																			

〈臨床成績〉

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前																													
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1～17.1.5 （変更なし）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>17.1.6 国際共同第Ⅲ相試験（成人及び12歳以上の小児） （変更なし）</p> <p>17.1.7 海外第Ⅲ相試験（6歳以上12歳未満の小児）</p> <p>中用量又は高用量の吸入ステロイド薬及び他の長期管理薬で治療しても喘息増悪をきたす6歳以上12歳未満の気管支喘息患者408例^{注1)}を対象に、既存治療の併用下で、ベースラインの体重に応じて本剤100mg(体重30kg以下)又は200mg(体重30kg超)^{注2)}、もしくはそれぞれと対応するプラセボをQ2Wで52週間投与した。主要有効性評価項目とした喘息増悪（全身ステロイド薬による3日間以上の治療、又は全身ステロイド薬による治療が必要な喘息による入院若しくは救急外来の受診）の発生率^{注3)}で、本剤群はプラセボ群と比べて統計的に有意な効果を示した⁹⁾。</p> <p>注1) ベースライン時の血中好酸球数が1,500/μL超の患者は除外した。</p> <p>注2) 本剤を6歳以上12歳未満の小児気管支喘息患者に投与する場合の承認用法・用量は、300mgをQ4W投与(体重15kg以上30kg未満)及び200mgをQ2W投与(体重30kg以上)である。</p> <p>注3) 52週間の治験薬投与期間中における重度喘息増悪の年換算発生率</p> <p>投与52週後までの年間重度喘息増悪発生率（2型炎症性喘息集団^{注4)}及びITT集団）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">対象集団</th> <th colspan="2">2型炎症性喘息集団</th> <th colspan="2">ITT 集団</th> </tr> <tr> <th>本剤群 (236例)</th> <th>プラセボ群 (114例)</th> <th>本剤群 (273例)</th> <th>プラセボ群 (135例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総観察期間 (人・年)</td> <td>229.6</td> <td>112.7</td> <td>266.0</td> <td>133.9</td> </tr> <tr> <td>喘息増悪 発生件数 (回)</td> <td>82</td> <td>81</td> <td>92</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>年間増悪発生率^{注5)} (回/人・年) [95%信頼区間]</td> <td>0.305 [0.223, 0.416]</td> <td>0.748 [0.542, 1.034]</td> <td>0.278 [0.208, 0.372]</td> <td>0.608 [0.447, 0.826]</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群 との比^{注5)} [95%信頼区間] p値^{注5, 6)}</td> <td>0.407 [0.274, 0.605] ≤0.0001</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>0.458 [0.313, 0.671] =</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> </tbody> </table> <p>注4) ベースライン時の血中好酸球数が150/μL以上又はベースライン時のFeNOが20ppb以上の患者集団</p> <p>注5) 投与群、年齢、ベースライン時の体重区分、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のFeNO区分、ベースライン時のICS用量、1年以内の重度喘息増悪の発生回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル</p> <p>注6) 有意水準両側5%</p> <p>投与12週後の気管支拡張薬投与前FEV₁の予測値に対する割合のベースラインからの変化量及びバイオマーカーの区分別の投与52週後までの年間重度喘息増悪発生率は下表のとおりであった。</p>	対象集団	2型炎症性喘息集団		ITT 集団		本剤群 (236例)	プラセボ群 (114例)	本剤群 (273例)	プラセボ群 (135例)	総観察期間 (人・年)	229.6	112.7	266.0	133.9	喘息増悪 発生件数 (回)	82	81	92	86	年間増悪発生率 ^{注5)} (回/人・年) [95%信頼区間]	0.305 [0.223, 0.416]	0.748 [0.542, 1.034]	0.278 [0.208, 0.372]	0.608 [0.447, 0.826]	プラセボ群 との比 ^{注5)} [95%信頼区間] p値 ^{注5, 6)}	0.407 [0.274, 0.605] ≤0.0001	/	0.458 [0.313, 0.671] =	/	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1～17.1.5 （省略）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>17.1.6 国際共同第Ⅲ相試験 （省略）</p> <p>←追記</p>
対象集団		2型炎症性喘息集団		ITT 集団																										
	本剤群 (236例)	プラセボ群 (114例)	本剤群 (273例)	プラセボ群 (135例)																										
総観察期間 (人・年)	229.6	112.7	266.0	133.9																										
喘息増悪 発生件数 (回)	82	81	92	86																										
年間増悪発生率 ^{注5)} (回/人・年) [95%信頼区間]	0.305 [0.223, 0.416]	0.748 [0.542, 1.034]	0.278 [0.208, 0.372]	0.608 [0.447, 0.826]																										
プラセボ群 との比 ^{注5)} [95%信頼区間] p値 ^{注5, 6)}	0.407 [0.274, 0.605] ≤0.0001	/	0.458 [0.313, 0.671] =	/																										

改訂後（下記 線部追記又は改訂）

改訂前

投与12週後の気管支拡張薬投与前 FEV₁の予測値に対する割合のベースラインからの変化量（2型炎症性喘息集団^{注7)}及びITT集団）

←追記

対象集団	2型炎症性喘息集団		ITT集団	
	本剤群 (236例)	プラセボ群 (114例)	本剤群 (273例)	プラセボ群 (135例)
ベースライン	77.66±14.38 (236)	78.36±14.51 (114)	77.63±14.72 (273)	78.98±14.74 (135)
投与12週後	87.84±14.65 (228)	83.25±15.49 (111)	87.81±14.53 (264)	83.80±15.36 (132)
ベースラインからの変化量	10.26±16.07 (228)	4.68±13.13 (111)	10.30±16.41 (264)	4.62±13.09 (132)
プラセボ群との差 ^{注8,9)} [95%信頼区間]	5.21 [2.14, 8.27]	/	4.68 [1.87, 7.49]	/

平均値±標準偏差（例数）又は最小二乗平均値

注7) ベースライン時の血中好酸球数が150/μL以上又はベースライン時のFeNOが20ppb以上の患者集団

注8) 投与群、ベースライン時の体重区分、地域、民族、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のFeNO区分、ベースライン時のICS用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数としたMMRM法、相関構造にはunstructuredを仮定した。

注9) 有意水準両側5%

バイオマーカーの区分別の投与52週後までの年間重度喘息増悪発生率（ITT集団）

マーカー	区分 (ベースライン時)	重度喘息増悪の年間発生率 ^{注10)}		プラセボ群との比 ^{注10)} [95%信頼区間]
		本剤群	プラセボ群	
血中好酸球数	150/μL未満	0.178 (50)	0.113 (27)	1.568 [0.509, 4.833]
	150/μL以上 300/μL未満	0.297 (48)	0.705 (24)	0.422 [0.205, 0.871]
	300/μL以上 500/μL未満	0.205 (49)	0.550 (36)	0.373 [0.169, 0.819]
	500/μL以上	0.249 (126)	0.749 (48)	0.332 [0.177, 0.622]
FeNO	20ppb未満	0.274 (124)	0.465 (69)	0.591 [0.338, 1.032]
	20ppb以上 35ppb未満	0.292 (63)	0.453 (37)	0.646 [0.290, 1.436]
	35ppb以上	0.215 (78)	0.814 (25)	0.264 [0.134, 0.522]
総IgE濃度	100IU/mL未満	0.048 (55)	0.101 (36)	0.474 [0.174, 1.288]
	100IU/mL以上	0.278 (212)	0.660 (97)	0.422 [0.280, 0.635]

回/人・年（例数）

注10) 投与群、年齢、ベースライン時の体重区分、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時のFeNO区分、ベースライン時のICS用量、1年以内の重度喘息増悪の発生回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

本剤群での副作用は21.8%（59/271例）、プラセボ群では15.7%（21/134例）に認められ、本剤群の主な副作用は注射部位紅斑12.9%、注射部位浮腫10.3%、注射部位結節6.3%であった。[5.8参照]

改訂後（下記 線部追記又は改訂）

改訂前

17.1.8 国内第Ⅲ相試験（6歳以上12歳未満の小児）

←追記

中用量又は高用量の吸入ステロイド薬及び他の長期管理薬で治療しても喘息増悪をきたす6歳以上12歳未満の日本人気管支喘息患者^{注1)} 13例を対象に、既存治療の併用下で、ベースライン時の体重に応じて以下の用法・用量^{注2)}で本剤を52週間投与した。

・体重15kg以上30kg以下：1回100mgをQ2W又は1回300mgをQ4W

・体重30kg超：1回200mgをQ2W

主要有効性評価項目とした12週時点のFEV₁の予測値に対する割合のベースラインからの変化量^{注3)}は下表のとおりであった¹⁰⁾。

注1) スクリーニング時の血中好酸球数が150/μL以上又はFeNOが20ppb以上の患者を対象とし、ベースライン時の血中好酸球数が1,500/μL超の患者は除外した。

注2) 本剤を6歳以上12歳未満の小児気管支喘息患者に投与する場合の承認用法・用量は、300mgをQ4W投与(体重15kg以上30kg未満)及び200mgをQ2W投与(体重30kg以上)である。

注3) 投与開始後12週時点における気管支拡張薬投与前のFEV₁の予測値に対する割合のベースラインからの変化量

投与12週後の気管支拡張薬投与前FEV₁の予測値に対する割合のベースラインからの変化量 (ITT 集団)

投与例/投与群	本剤 (13例)	100mg Q2W群 (3例)	300mg Q4W群 (3例)	200mg Q2W群 (7例)
ベースライン	87.00±8.01 (13)	89.67±9.02 (3)	83.67±5.51 (3)	87.29±9.05 (7)
投与12週後	94.08±6.33 (13)	97.00±4.58 (3)	89.67±2.52 (3)	94.71±7.52 (7)
ベースライン からの変化量 [95%信頼区間]	7.08±6.78 (13) [2.98, 11.17]	7.33±4.51 (3) [-3.87, 18.53]	6.00±4.36 (3) [-4.83, 16.83]	7.43±8.83 (7) [-0.74, 15.59]

平均値±標準偏差 (例数)

投与52週後までの重度喘息増悪の発生状況は下表のとおりであった。

投与52週後までの重度喘息増悪の発生状況

投与例/投与群	本剤 (13例)	100mg Q2W群 (3例)	300mg Q4W群 (3例)	200mg Q2W群 (7例)
総観察期間 (人・年)	13.0	3.0	3.0	7.0
喘息増悪 発生例数 (%)	0回	10 (76.9)	3 (100)	2 (66.7)
	1回	1 (7.7)	0	1 (14.3)
	2回	1 (7.7)	0	1 (14.3)
	3回	1 (7.7)	0	1 (33.3)
	≥4回	0	0	0
年間増悪発生率 (回/人・年) ^{注4)}	0.462	0	1.001	0.430

注4) 喘息増悪発生件数を総観察期間で除した数値

副作用は30.8% (4/13例)に認められ、発熱 (2例)、並びに口腔ヘルペス、好酸球増加症、注射部位紅斑及び注射部位硬結 (各1例)であった。[5.8参照]

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
〈慢性閉塞性肺疾患〉 17.1.9 国際共同第Ⅲ相試験 （変更なし） 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 17.1.10 国際共同第Ⅲ相試験 （変更なし） 17.1.11 国内第Ⅳ相試験 （変更なし）	〈慢性閉塞性肺疾患〉 17.1.7 国際共同第Ⅲ相試験 （省略） 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 17.1.8 国際共同第Ⅲ相試験 （省略） 17.1.9 国内第Ⅳ相試験 （省略）

II. 改訂理由

自主改訂

4. 効能又は効果、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11.1 重大な副作用の項

6歳～12歳未満の小児喘息に対する適応追加に伴い、気管支喘息に関する注意を追記致しました。

11.2 その他の副作用、15. その他の注意、16. 薬物動態、17. 臨床成績の項

6歳～12歳未満の小児喘息に対する適応追加に伴い、気管支喘息を対象とした臨床試験に関する結果に基づき、記載を整備致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）
 【受付時間】 月～金 8:45～18:00（祝日・会社休日を除く）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】
 SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する
 → 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



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



GS1バーコードは用量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。