

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2025 年 12 月 25 日

## デュピクセント®、小児(2~11 歳)の 特発性の慢性蕁麻疹患者に対する適応追加を申請

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、以下「サノフィ」)は、デュピクセント®(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)について、本日、既存治療で効果不十分な、2~11 歳の小児の特発性の慢性蕁麻疹に対する治療薬として、厚生労働省に製造販売承認事項一部変更申請を行いました。

特発性の慢性蕁麻疹(CSU: Chronic Spontaneous Urticaria)は、原因が特定できず、強いかゆみをとまなう膨疹や血管性浮腫が突然現れては消える状態が 6 週間以上続く慢性炎症性皮膚疾患です。症状の経過や生じるかゆみの重症度が予測できないため、小児の患者さんは睡眠や学習など日常生活に大きな影響を受け、患者さんのみならず、そのご家族の生活の質(QOL)に大きな負担となることもあります。

小児の特発性の慢性蕁麻疹の治療には抗ヒスタミン薬が用いられますが、症状のコントロールが十分に得られない患者さんも多く、他の治療選択肢も限られています。現在、12 歳未満の小児の特発性の慢性蕁麻疹に対する治療薬として承認された生物学的製剤はありません。標準治療を受けても持続するかゆみや灼熱感などの症状は、患者さんにとって心身ともに大きな負担となるため、新しい治療選択肢が求められています。

デュピクセント®は、2 型炎症において中心的な役割を果たすタンパク質である IL-4 および IL-13 の作用を阻害する、完全ヒト型モノクローナル抗体製剤です。成人および 12 歳以上の小児に対し、既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹を効能・効果として、2024 年 2 月に承認されています。

サノフィは、特発性の慢性蕁麻疹に苦しむ小児患者さんとそのご家族に対し、新たな希望をお届けできるよう鋭意努力し、ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために更なる貢献をまいります。

### デュピクセント®について

デュピクセント®は、2 型炎症において中心的な役割を果たすタンパク質である IL-4 および IL-13 の作用を阻害する、完全ヒト型モノクローナル抗体製剤です。本製品は 60 カ国以上で承認を得ており、現在世界で 100 万人以上の患者さんが投与を受けています。

日本ではアトピー性皮膚炎\*、気管支喘息\*、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎\*、結節性痒疹\*、特発性の慢性蕁麻疹\*、慢性閉塞性肺疾患\*の 6 つの適応症を有しています。

\* 既存治療で効果不十分な患者。詳細は最新の電子添文をご確認ください。

既に承認された適応症に加え、原因不明の慢性そう痒症、慢性単純性苔癬などの開発をおこなっています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤の安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価され確認されているわけではありません。また、日本では 2025 年 4 月に水疱性類天疱瘡に対して適応追加申請を行いました。

デュピクセント®は、サノフィとリジェネロンとのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

日本国内におけるデュピクセント®は、サノフィ株式会社とリジェネロン・ジャパン株式会社がコ・プロモーションを通じて提供しています。

---

### サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<https://www.sanofi.co.jp/> をご参照ください。