

電子添文改訂のお知らせ

2026年8-9月

アクチビンシグナル伝達阻害剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エアウィン®皮下注用45mg
エアウィン®皮下注用60mg

(ソタテルセプト(遺伝子組換え)製剤)

注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
5. 効能又は効果に関連する注意	海外第Ⅲ相試験(006試験)結果に基づき、「WHO機能分類クラスⅠ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。」から「クラスⅣ」を削除し、「WHO機能分類クラスⅠにおける有効性及び安全性は確立していない。」に変更しました。また、006試験結果を「17.臨床成績」に追加したことに伴い、本剤投与にあたって参照すべき臨床試験として同試験を追記しました。
15. その他の注意	006試験結果に基づき記載を追加・整備しました。
16. 薬物動態	
17. 臨床成績	
23. 主要文献	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) No.348(2026年9月)に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.msconnect.jp/>)に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

エアウィン皮下注用(MSD)



(01)14987185810958

《改訂内容》

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 略（変更なし） 5.2 本剤の使用にあたっては、「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（前治療、併用薬等）を十分に理解した上で、最新の治療ガイドライン等を参考に投与の要否を検討すること。[17.1.1-17.1.3 参照] 5.3 略（変更なし） 5.4 WHO機能分類クラスⅠにおける有効性及び安全性は確立していない。	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 略 5.2 本剤の使用にあたっては、「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（前治療、併用薬等）を十分に理解した上で、最新の治療ガイドライン等を参考に投与の要否を検討すること。[17.1.1、17.1.2 参照] 5.3 略 5.4 WHO機能分類クラスⅠ及びⅡにおける有効性及び安全性は確立していない。
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 略（変更なし） 15.1.2 海外第Ⅲ相試験（003試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した163例中44例（27％）でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち12例（27％）でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。また、国内第Ⅲ相試験（020試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した46例中18例（39％）でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち6例（33％）でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。さらに、海外第Ⅲ相試験（006試験）での中央値434.5日の治療期間において、84例中36例（43％）でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち20例（56％）でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。しかしながら、これら試験において、抗薬物抗体により、ソタテルセプトの薬物動態、薬力学、安全性及び有効性に関し、特定された臨床的な影響はなかった。 15.1.3～15.2.2 略（変更なし）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 略 15.1.2 海外第Ⅲ相試験（003試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した163例中44例（27％）でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち12例（27％）でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。また、国内第Ⅲ相試験（020試験）において、24週間の治療期間に本剤を投与した46例中18例（39％）でソタテルセプトに対する抗薬物抗体の発現が認められた。このうち6例（33％）でソタテルセプトに対する中和抗体も陽性であった。しかしながら、これら試験において、<u>24週間の治療期間にわたって</u>、抗薬物抗体により、ソタテルセプトの薬物動態、薬力学、安全性及び有効性に関し、特定された臨床的な影響はなかった。 15.1.3～15.2.2 略
16. 薬物動態 16.1～16.5 略（変更なし） 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎障害患者 略（変更なし） 重度腎機能障害（eGFR：15～29mL/min/1.73m²、3例）はソタテルセプトの薬物動態に影響を及ぼさなかった。また、末期腎障害者と正常な腎機能を有する健康被験者のソタテルセプトの薬物動態は同様であった。ソタテルセプトは血液透析により除去されない（外国人データ）。[13.1 参照] 16.6.2～16.6.4 略（変更なし）	16. 薬物動態 16.1～16.5 略 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎障害患者 略 重度腎機能障害（eGFR：30mL/min/1.73m²未満）を有する肺動脈性肺高血圧症患者における臨床試験は実施していないが、末期腎障害者と正常な腎機能を有する健康被験者のソタテルセプトの薬物動態は同様であった。また、ソタテルセプトは血液透析により除去されない（外国人データ）。[13.1 参照] 16.6.2～16.6.4 略

（_____部：自主改訂、=====部：削除）

改訂後

改訂前

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅲ相試験 [STELLAR (003) 試験] (NCT04576988)

プラセボ対照二重盲検比較試験において、WHO機能分類クラスⅡ又はⅢの肺動脈性肺高血圧症患者323例を対象に本剤（初回に0.3mg/kgを投与、2回目以降は0.7mg/kgに増量）又はプラセボを、他の肺動脈性肺高血圧症治療薬に上乗せして3週間ごとに皮下投与した³⁾。

中略（変更なし）

主要評価項目である24週時の6分間歩行距離のベースラインからの変化量（中央値）は表1のとおりであり、本剤群で有意な改善が認められた。副次評価項目である24週時の肺血管抵抗のベースラインからの変化量（中央値）について、本剤群とプラセボ群との群間差は-234.6dynes・sec/cm⁵ (95%信頼区間：-288.4~-180.8)であった。

表1 24週時の6分間歩行距離のベースラインからの変化量（003試験）

	本剤群	プラセボ群
ベースライン ^a	417.0 [160.5, 497.5] (163例)	427.1 [151.5, 514.5] (160例)
投与24週時 ^a	451.0 [42.0, 691.0] (157例)	425.0 [63.0, 647.0] (147例)
ベースラインからの変化量 ^b	34.4 [32.5, 35.5]	1.0 [-1.0, 5.0]
群間差 〔両側95%信頼区間〕 ^c	40.8 [27.53, 54.14]	—
p値 ^d	<0.001	—

略（変更なし）

17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (020試験) (jRCT2031230046)

略（変更なし）

17.1.3 海外第Ⅲ相試験 [ZENITH (006) 試験] (NCT04896008)

プラセボ対照二重盲検比較試験において、WHO機能分類クラスⅢ又はⅣかつREVEAL Lite 2.0リスクスコアが9以上の肺動脈性肺高血圧症患者172例を対象に本剤（初回に0.3mg/kgを投与、2回目以降は0.7mg/kgに増量）又はプラセボを、他の肺動脈性肺高血圧症治療薬に上乗せして3週間ごとに皮下投与した⁵⁾。スクリーニングの30日以上前から一定用量かつ最大耐用量の肺血管拡張薬が投与されている患者が対象とされ、肺血管拡張薬2剤が投与されていた患者割合は27.9%、3剤が投与されていた患者割合は72.1%であり、プロスタサイクリン（注射剤）が投与されていた患者割合は59.3%であった。また、WHO機能分類クラスⅢの患者割合は74.4%、クラスⅣの患者割合は25.6%であった。主要評価項目である最初のmorbidity/mortalityイベント^(※)発現までの期間は、表2及び下図のとおりであった。

表2 主要評価項目の結果（006試験、中間解析）

	本剤群 (86例) n (%)	プラセボ群 (86例) n (%)
イベント発現例数 (%) ^a	15 (17.4)	47 (54.7)
イベント発現までの期間（中央値） [95%信頼区間]（ヵ月）	推定不能	9.6 [6.2, 14.8]
プラセボ群に対するハザード比 [95%信頼区間]	0.24 [0.13, 0.43]	—
p値 ^b	<0.0001	—

a：カットオフ日までに発現し中央判定された最初のmorbidity/mortalityイベントを主要複合評価項目の解析に含めた。なお、カットオフ日前の死亡は、006試験期間中及び試験終了後のいずれの時点であっても、肺移植後又は海外長期追跡試験へ移行後の死亡を除き中央判定の有無にかかわらず全て含めた。

b：無作為化時の層別因子（ベースラインのREVEAL Lite 2.0リスクスコア及びPAHの分類）を層としたログランク検定、有意水準0.21%（片側）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅲ相試験 [STELLAR (003) 試験]

プラセボ対照二重盲検比較試験において、WHO機能分類クラスⅡ及びⅢの肺動脈性肺高血圧症患者323例を対象に本剤（初回に0.3mg/kgを投与、2回目以降は0.7mg/kgに増量）又はプラセボを、他の肺動脈性肺高血圧症治療薬に上乗せして3週間ごとに皮下投与した³⁾。

中略

主要評価項目である24週時の6分間歩行距離のベースラインからの変化量（中央値）は下表のとおりであり、本剤群で有意な改善が認められた。副次評価項目である24週時の肺血管抵抗のベースラインからの変化量（中央値）について、本剤群とプラセボ群との群間差は-234.6dynes・sec/cm⁵ (95%信頼区間：-288.4~-180.8)であった。

	本剤群	プラセボ群
ベースライン ^a	417.0 [160.5, 497.5] (163例)	427.1 [151.5, 514.5] (160例)
投与24週時 ^a	451.0 [42.0, 691.0] (157例)	425.0 [63.0, 647.0] (147例)
ベースラインからの変化量 ^b	34.4 [32.5, 35.5]	1.0 [-1.0, 5.0]
群間差 〔両側95%信頼区間〕 ^c	40.8 [27.53, 54.14]	—
p値 ^d	<0.001	—

略

17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (020試験)

略

←追記

（ ）部：自主改訂）

改訂後	改訂前
図 最初のmorbidity/mortalityイベント発現までの期間のKaplan-Meier曲線（006試験、中間解析） 注) morbidity/mortalityイベントの定義：原因を問わない全ての死亡、肺移植又は肺動脈性肺高血圧症の悪化による入院(24時間以上) 全試験期間において、副作用は本剤を投与した86例中58例(67.4%)に認められた。主な副作用は、鼻出血26例(30.2%)、毛細血管拡張症19例(22.1%)、ヘモグロビン増加9例(10.5%)、血小板減少症7例(8.1%)、歯肉出血7例(8.1%)及び頭痛7例(8.1%)であった。[5.2 参照]	←追記
23. 主要文献 1) ~3) 略(変更なし) 4) 社内資料：国内第Ⅲ相試験（020試験）（2025年6月24日承認、CTD2.7.6.3.1.5） 5) Humbert M, et al. N Engl J Med. 2025；392：1987-2000. 6) 社内資料：In vivoでの効力を裏付ける試験（2025年6月24日承認、CTD2.6.2.2.2）	23. 主要文献 1) ~3) 略 4) 社内資料：国内第Ⅲ相試験（020試験）（2025年6月24日承認、CTD2.7.6.3.1.5） ←追記 5) 社内資料：In vivoでの効力を裏付ける試験（2025年6月24日承認、CTD2.6.2.2.2）

() 部：自主改訂)

《改訂理由》

006試験結果に基づく医薬品添付文書改訂相談に伴い、記載を追加・整備しました。

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2026年8月
改訂連絡番号：26-12