

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2023年6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（遺伝子組み換え）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

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

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、「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に対する効能追加の承認に伴い、「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、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）319号にも掲載される予定です（8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</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none">○アトピー性皮膚炎^{注1}○結節性痒疹○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}○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3} <p>注）最適使用推進ガイドライン対象</p>	<p>4.効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎○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）○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）
<p>6.用法及び用量</p> <p>（変更なし）</p> <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（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。</p> <p>（変更なし）</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p>（省略）</p> <p>←追記</p> <p>（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>5.効能又は効果に関連する注意 〈アトピー性皮膚炎〉 5.1～5.3（変更なし） <u>〈結節性痒疹〉</u> 5.4「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を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に用いること。[17.1.3 参照] 5.5 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。 〈気管支喘息〉 5.6（変更なし）</p>	<p>5.効能又は効果に関連する注意 〈アトピー性皮膚炎〉 5.1～5.3（省略） ←追記 〈気管支喘息〉 5.4（省略）</p>																																
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意 （変更なし） 9.7 小児等 <u>〈アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈気管支喘息〉 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。 （変更なし）</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意 （省略） 9.7 小児等 〈アトピー性皮膚炎〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈気管支喘息〉 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。 <u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u> （省略）</p>																																
<p>11.副作用 （変更なし） 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="145 1279 783 1518"> <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 colspan="4" style="text-align: center;">（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱、関節痛</td> <td>血清病、血清病様反応</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	（変更なし）				皮膚および皮下組織障害		発疹		その他		発熱、関節痛	血清病、血清病様反応	<p>11.副作用 （省略） 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="817 1279 1449 1518"> <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 colspan="4" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>皮膚および皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>血清病、血清病様反応、関節痛</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	（省略）				皮膚および皮下組織障害			発疹	その他		発熱	血清病、血清病様反応、関節痛
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
（変更なし）																																	
皮膚および皮下組織障害		発疹																															
その他		発熱、関節痛	血清病、血清病様反応																														
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
（省略）																																	
皮膚および皮下組織障害			発疹																														
その他		発熱	血清病、血清病様反応、関節痛																														

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について、アトピー性皮膚炎患者では、それぞれ約 6%、約 2%及び約 1%、結節性痒疹患者では、それぞれ約 8%、約 1%及び約 3%、気管支喘息患者では、それぞれ約 5%、約 2%及び約 2%、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 0.6%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>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>デュピルマブ 300mg 隔週投与の 52 週間投与後のアトピー性皮膚炎患者、気管支喘息患者又は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の約 5%が抗薬物抗体（ADA）陽性反応を示し、約 2%が持続する ADA 陽性反応を示し、約 2%が中和抗体陽性であった。プラセボ群では約 4%が ADA 陽性反応を示し、約 2%が持続する ADA 陽性反応を示し、約 1%が中和抗体陽性であった。高抗体価（10,000 超）の ADA の発現例（発現頻度 0.6%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>

II. 使用上の注意の改訂理由

5. 効能又は効果に関連する注意

「結節性痒疹」の効能追加に伴い、結節性痒疹に関する注意を記載致しました。

9. 特定の背景を有する患者に対する注意

「結節性痒疹」の効能追加に伴い、結節性痒疹を追記致しました。

11. その他の副作用

「結節性痒疹」の効能追加に伴い、結節性痒疹患者を対象とした臨床試験結果を追加した再集計結果を踏まえ、「発疹」及び「関節痛」を 5%未満に移行致しました。

15. その他の注意

「結節性痒疹」の効能追加に伴い、結節性痒疹患者を対象とした臨床試験の抗薬物抗体及び中和抗体に関する結果を含め、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)

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



デュピセント皮下注ペン



(01)14987199324281

デュピセント皮下注シリンジ



(01)14987199323734