

— 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9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 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

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、「アトピー性皮膚炎」に対して6ヵ月以上の小児への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、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）321号にも掲載される予定です（10月下旬発行予定）。

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><u>300mgペン、300mgシリンジ</u></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)}○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)}○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)} <p><u>200mgシリンジ</u></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)} <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> <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)}○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)}○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)} <p>注) 最適使用推進ガイドライン対象</p>

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前
<p>6.用法及び用量</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</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><u>通常、生後 6 カ月以上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></p> <p><u>5kg 以上 15kg 未満：1 回 200mg を 4 週間隔</u></p> <p><u>15kg 以上 30kg 未満：1 回 300mg を 4 週間隔</u></p> <p><u>30kg 以上 60kg 未満：初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔</u></p> <p><u>60kg 以上：初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔</u></p> <p>（変更なし）</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</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>（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
<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><u>7.2 200mg シリンジと 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 シリンジを使用しないこと。</u></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>8.重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.6（変更なし）</p> <p>8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者自ら又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者又はその保護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>8.8（変更なし）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>8.9（変更なし）</p>	<p>8.重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.6（省略）</p> <p>8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自らが確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>8.8（省略）</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>8.9（省略）</p>

改訂後（下記 <u> </u> 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 <u> </u> 線部削除）
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（変更なし） 9.7 小児等 〈アトピー性皮膚炎〉 <u>低出生体重児、新生児及び生後6カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</u> 〈結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 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。 9.8（変更なし）</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6（省略） 9.7 小児等 〈アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 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。 9.8（省略）</p>
<p>14.適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 投与前に <u>300mg シリンジ及び300mg ペンは45分以上、200mg シリンジは30分以上</u>かけて室温に戻しておくことが望ましい。 14.1.2～14.1.3（変更なし） 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1～14.2.3（変更なし） 14.2.4 本剤は<u>1回で全量を使用する製剤</u>であり、再使用しないこと。</p>	<p>14.適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 投与前に45分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。 14.1.2～14.1.3（省略） 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1～14.2.3（省略） 14.2.4 本剤は<u>1回使用の製剤</u>であり、再使用しないこと。</p>
<p>15.その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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、<u>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。</u>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 15.1 臨床使用に基づく情報 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>

II. 使用上の注意の改訂理由

7. 用法及び用量に関連する注意

アトピー性皮膚炎の小児適応追加に伴い、小児に対する使用製剤となる 200mg シリンジの使用に関する注意を追記致しました。

8. 重要な基本的注意

アトピー性皮膚炎の小児適応追加に伴い、保護者による投与に関する記載を追記致しました。

9. 特定の背景を有する患者に対する注意

アトピー性皮膚炎の小児適応追加に伴い、アトピー性皮膚炎小児患者に対する注意を改訂致しました。

14. 適用上の注意

アトピー性皮膚炎の小児適応追加に伴い、小児に対する使用製剤となる 200mg シリンジの使用に関する注意を追記致しました。

15. その他の注意

アトピー性皮膚炎の小児適応追加に伴い、小児アトピー性皮膚炎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



デュピクセント皮下注ペン
0114987199324281

デュピクセント皮下注シリンジ
0114987199323734