

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年11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シリンジ

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

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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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）295号にも掲載される予定です（12月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

デュピクセント皮下注 300mg シリンジ

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																								
<p>11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な過敏症 アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅、<u>血管性浮腫</u>等があらわれる可能性がある。[8.2 参照]</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></td><td colspan="3">(変更なし)</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱</td><td>血清病、血清病様反応、<u>関節痛</u></td></tr></tbody></table>		5%以上	5%未満	頻度不明		(変更なし)			その他		発熱	血清病、血清病様反応、 <u>関節痛</u>	<p>11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な過敏症 アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等があらわれる可能性がある。[8.2 参照]</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></td><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱</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		(省略)			その他		発熱	血清病、血清病様反応
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
	(変更なし)																								
その他		発熱	血清病、血清病様反応、 <u>関節痛</u>																						
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
	(省略)																								
その他		発熱	血清病、血清病様反応																						

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1～14.1.2 （変更なし）</p> <p>14.1.3 投与前直前まで本剤のキャップを外さないこと。 キャップを外したら直ちに投与すること。</p>	<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1～14.1.2 （省略）</p> <p>14.1.3 投与前直前まで本剤の<u>注射針</u>のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。</p>

デュピクセント皮下注 300mg ペン

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																								
<p>11.副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な過敏症</p> <p>アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅、<u>血管性浮腫</u>等があらわれる可能性がある。[8.2 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>5%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>血清病、血清病様反応、<u>関節痛</u></td> </tr> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	(変更なし)				その他		発熱	血清病、血清病様反応、 <u>関節痛</u>	<p>11.副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な過敏症</p> <p>アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等があらわれる可能性がある。[8.2 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>5%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>血清病、血清病様反応</td> </tr> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	(省略)				その他		発熱	血清病、血清病様反応
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
(変更なし)																									
その他		発熱	血清病、血清病様反応、 <u>関節痛</u>																						
	5%以上	5%未満	頻度不明																						
(省略)																									
その他		発熱	血清病、血清病様反応																						

II. 改訂理由

11.「副作用」の項

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に「過敏症」の事象として「血管性浮腫」が、また、製造販売後にみられた事象として「関節痛」が追記されたことに伴い、11.1「重大な副作用」の項に「血管性浮腫」を、11.2「その他の副作用」の項に「関節痛」を追記することにいたしました。

14.「適用上の注意」の項

シリンジ製剤については、適用上の注意につき記載の整備を行った。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに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。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。