



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体

薬価基準収載

# デュピクセント<sup>®</sup> 皮下注 300mgシリンジ

**DUPIXENT<sup>®</sup>** デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

## 新発売のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体「デュピクセント<sup>®</sup>皮下注300mgシリンジ [一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)]」を新発売させていただき運びとなりましたので、ご案内申し上げます。

「デュピクセント<sup>®</sup>」はIL-4受容体およびIL-13受容体複合体に共通のIL-4受容体 $\alpha$ サブユニットに特異的に結合することによりIL-4、IL-13のシグナル伝達を阻害し、アトピー性皮膚炎の病態に深く関与するTh2型炎症反応を抑える初の抗体製剤です。

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者さんの治療の新たな選択肢として貢献できる薬剤と考えております。

弊社は本剤を適正にご使用いただくための情報提供に尽力してまいります。

今後とも、一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

2018年4月吉日

サノフィ株式会社  
代表取締役社長  
ジャック・ナトン

サノフィ株式会社  
サノフィジェンザイム  
ジェネラルマネジャー  
パスカル・リゴディ

製造販売：**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

# 大好きな笑顔へ …新たな選択



## 【警告】

本剤の投与は、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通している医師のもとで行うこと。

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【効能又は効果】

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

### 【効能又は効果に関連する使用上の注意】

- ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及び患者に用いること。[添付文書の【臨床成績】の項参照]
- 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
- 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

## 【用法及び用量】

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。

### 【用法及び用量に関連する使用上の注意】

- 注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変えること。[添付文書の「7. 使用上の注意」の項参照]
- 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。

- 本剤の投与によって喘息等の合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、喘息等の症状が急激に悪化し、死亡に至るおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患の主治医と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。

- ショック、アナフィラキシーがあらわれる可能性があるため、観察を十分に行い、適切に対処できるようにしておくこと。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「2. 副作用(1)重大な副作用」の項参照]

- 本剤はIL-4及びIL-13の阻害作用により2型免疫応答を抑制する。2型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。

- 長期に経口ステロイドを投与している患者において、本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しないこと。経口ステロイドの減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。

- 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。

### 2. 副作用

アトピー性皮膚炎患者を対象とした国際共同試験3試験で本剤300mgを2週に1回投与された403例(日本人62例を含む)において、副作用は123例(30.5%)に発現し、主な副作用は、注射部位反応29例(7.2%)、頭痛12例(3.0%)、アレルギー性結膜炎7例(1.7%)であった。(承認時)

#### (1) 重大な副作用

**重篤な過敏症(頻度不明)**…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ため、本剤投与時には観察を十分に行い、異常がみられた時には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### 【包装】

デュピクセント皮下注300mgシリンジ: 300mg/2mL×1シリンジ

- 詳細は添付文書をご参照ください。

- 添付文書の改訂にご留意ください。



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体 薬価基準収載

# デュピクセント<sup>®</sup> 皮下注 DUPIXENT<sup>®</sup> デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

新発売

製造販売: 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

SANOFI GENZYME