

— 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

2022年1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）306号にも掲載される予定です（3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/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）			
11.副作用				11.副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症		結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス		感染症および寄生虫症		結膜炎、細菌性結膜炎、口腔ヘルペス、単純ヘルペス	
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥	眼そう痒症、 <u>角膜炎</u> 、 <u>潰瘍性角膜炎</u>	眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥	眼そう痒症
(変更なし)				(省略)			
神経系障害		頭痛		神経系障害		頭痛	
皮膚および皮下組織障害			発疹	←新設			
(変更なし)				(省略)			

## II. 改訂理由

### 11. 「副作用」の項

市販後の症例集積状況を踏まえ、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、11.2「その他の副作用」の項について、「角膜炎」、「潰瘍性角膜炎」及び「発疹」を追記しました。なお、「結膜炎、細菌性結膜炎」の記載は「結膜炎」に統合し記載整備致しました。

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シリンジ



(01)14987199323734

デュピセント皮下注ペン



(01)14987199324281