

— 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

2025 年 3 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
販売提携
リジェネロン・ジャパン株式会社

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、「慢性閉塞性肺疾患」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、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）335 号にも掲載される予定です（2025 年 4 月中旬～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
4. 効能又は効果 300mg ペン、300mg シリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎^{注)} ○結節性痒疹 ○特発性の慢性蕁麻疹 ○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)} <u>○慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）^{注)}</u> ○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)} (変更なし) 注) 最適使用推進ガイドライン対象	4. 効能又は効果 300mg ペン、300mg シリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎^{注)} ○結節性痒疹 ○特発性の慢性蕁麻疹 ○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)} ←追記 ○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)} (省略) 注) 最適使用推進ガイドライン対象

改 訂 後（下記_____線部追記又は改訂）	改 訂 前
6. 用法及び用量 （変更なし） 〈慢性閉塞性肺疾患〉 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 （変更なし）	6. 用法及び用量 （省略） ←追記 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 （省略）

〈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）
5. 効能又は効果に関連する注意 5. 1～5. 9 （変更なし） 〈慢性閉塞性肺疾患〉 5. 10 最新のガイドライン等を参考に、長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）及び吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合は LABA 及び LAMA）の併用療法で全身性ステロイド薬の投与等が必要な増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 5. 11 本剤は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害することにより、慢性閉塞性肺疾患の病態に関与する 2 型炎症反応を抑制することから、本剤投与前の 2 型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数等）を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.7 参照〕 5. 12 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いること。本剤は慢性閉塞性肺疾患の増悪時における急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 5. 13 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。	5. 効能又は効果に関連する注意 5. 1～5. 9 （省略） ←追記 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 5. 10 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。
8. 重要な基本的注意 8. 1～8. 8 （変更なし） 〈気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患〉 8. 9 本剤の投与開始後に症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。	8. 重要な基本的注意 8. 1～8. 8 （省略） 〈気管支喘息〉 8. 9 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。
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 〈アトピー性皮膚炎〉 （変更なし） 〈結節性痒疹、慢性閉塞性肺疾患、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。 （変更なし）	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〉 （省略） 〈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。 （省略）

改 訂 後（下記_____線部追記又は改訂）	改 訂 前																																
11. 副作用 (変更なし) 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">(変更なし)</td></tr><tr><td>注 射 部 位</td><td>注射部位紅斑</td><td>注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫、<u>注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、注射部位発疹、注射部位皮膚炎</u></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(変更なし)</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明	(変更なし)				注 射 部 位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫、 <u>注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、注射部位発疹、注射部位皮膚炎</u>		(変更なし)				11. 副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">(省略)</td></tr><tr><td>注 射 部 位</td><td>注射部位紅斑</td><td>注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(省略)</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明	(省略)				注 射 部 位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫		(省略)			
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
(変更なし)																																	
注 射 部 位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫、 <u>注射部位疼痛、注射部位硬結、注射部位内出血、注射部位発疹、注射部位皮膚炎</u>																															
(変更なし)																																	
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
(省略)																																	
注 射 部 位	注射部位紅斑	注射部位反応、注射部位そう痒感、注射部位浮腫																															
(省略)																																	
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、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。結節性痒疹患者では、それぞれ約 8%、約 1%及び約 3%、特発性の慢性蕁麻疹患者では、それぞれ約 7%、<u>約 1%及び約 2%、</u>気管支喘息患者では、それぞれ約 5%、約 2%及び約 2%、<u>慢性閉塞性肺疾患患者では、それぞれ約 8%、約 3%及び約 3%、</u>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 1%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。	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、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。結節性痒疹患者では、それぞれ約 8%、約 1%及び約 3%、特発性の慢性蕁麻疹患者では、それぞれ約 7%、1%及び約 2%、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 1%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。																																

〈薬物動態〉

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記____線部削除）																																																								
16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1（変更なし） 16.1.2 反復投与（成人） アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者に本剤 300mg を隔週で反復投与したときのデュピルマブのトラフ濃度（平均値±標準偏差）を効能別に示す^{2, 6, 10}（日本人及び外国人データ）。 デュピルマブのトラフ濃度 <table><tr><th>効能</th><th>例数 (名)</th><th>トラフ濃度 (mg/L)</th><th>週</th></tr><tr><td>アトピー性皮膚炎</td><td>219</td><td>73.3±40.0</td><td>16</td></tr><tr><td>結節性痒疹</td><td>65</td><td>60.2±34.7</td><td>24</td></tr><tr><td>特発性の慢性蕁麻疹</td><td>62</td><td>63.5±34.2</td><td>24</td></tr><tr><td>気管支喘息</td><td>544</td><td>69.0±37.8</td><td>24</td></tr><tr><td>慢性閉塞性肺疾患</td><td>427</td><td>62.1±34.4</td><td>24</td></tr><tr><td>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</td><td>142</td><td>80.2±35.3</td><td>24</td></tr></table> 16.1.3～16.1.4（変更なし） 16.2 吸収 母集団薬物動態解析により推定される皮下投与時の絶対バイオアベイラビリティは、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の間で類似しており、61～64%であった。	効能	例数 (名)	トラフ濃度 (mg/L)	週	アトピー性皮膚炎	219	73.3±40.0	16	結節性痒疹	65	60.2±34.7	24	特発性の慢性蕁麻疹	62	63.5±34.2	24	気管支喘息	544	69.0±37.8	24	慢性閉塞性肺疾患	427	62.1±34.4	24	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	142	80.2±35.3	24	16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1（省略） 16.1.2 反復投与（成人） アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者（成人）に本剤 300mg を隔週で反復投与したときのデュピルマブのトラフ濃度（平均値±標準偏差）を効能別に示す^{2, 6, 8, 9}（日本人及び外国人データ）。 デュピルマブのトラフ濃度 <table><tr><th>効能</th><th>例数 (名)</th><th>トラフ濃度 (mg/L)</th><th>週</th></tr><tr><td>アトピー性皮膚炎</td><td>219</td><td>73.3±40.0</td><td>16</td></tr><tr><td>結節性痒疹</td><td>65</td><td>60.2±34.7</td><td>24</td></tr><tr><td>特発性の慢性蕁麻疹</td><td>62</td><td>63.5±34.2</td><td>24</td></tr><tr><td>気管支喘息</td><td>544</td><td>69.0±37.8</td><td>24</td></tr><tr><td colspan="4">←追記</td></tr><tr><td>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</td><td>142</td><td>80.2±35.3</td><td>24</td></tr></table> 16.1.3～16.1.4（省略） 16.2 吸収 母集団薬物動態解析により推定される皮下投与時の絶対バイオアベイラビリティは、アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の間で類似しており、61～64%であった。	効能	例数 (名)	トラフ濃度 (mg/L)	週	アトピー性皮膚炎	219	73.3±40.0	16	結節性痒疹	65	60.2±34.7	24	特発性の慢性蕁麻疹	62	63.5±34.2	24	気管支喘息	544	69.0±37.8	24	←追記				鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	142	80.2±35.3	24
効能	例数 (名)	トラフ濃度 (mg/L)	週																																																						
アトピー性皮膚炎	219	73.3±40.0	16																																																						
結節性痒疹	65	60.2±34.7	24																																																						
特発性の慢性蕁麻疹	62	63.5±34.2	24																																																						
気管支喘息	544	69.0±37.8	24																																																						
慢性閉塞性肺疾患	427	62.1±34.4	24																																																						
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	142	80.2±35.3	24																																																						
効能	例数 (名)	トラフ濃度 (mg/L)	週																																																						
アトピー性皮膚炎	219	73.3±40.0	16																																																						
結節性痒疹	65	60.2±34.7	24																																																						
特発性の慢性蕁麻疹	62	63.5±34.2	24																																																						
気管支喘息	544	69.0±37.8	24																																																						
←追記																																																									
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	142	80.2±35.3	24																																																						

〈臨床成績〉

改訂後（下記線部追記又は改訂）	改訂前																		
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 （変更なし） 17.1.1～17.1.6 （変更なし） 〈慢性閉塞性肺疾患〉 17.1.7 国際共同第Ⅲ相試験 LABA、LAMA 及び吸入ステロイド薬（吸入ステロイド薬が禁忌の場合は LABA 及び LAMA）の併用療法で効果不十分^{注1)}な、40 歳以上の慢性閉塞性肺疾患患者 931 例（日本人患者 13 例を含む）を対象に、既存治療の併用下で、本剤 300mg を 2 週に 1 回、又はプラセボを 52 週間投与した。主要評価項目である中等度又は重度の慢性閉塞性肺疾患増悪イベントの年間発現率^{注2)}において、本剤群はプラセボ群と比べて統計的に有意な効果を示した（P 値：0.0005）⁹⁾。 注 1) 気管支拡張薬投与後の FEV₁/努力肺活量比が 0.70 未満かつ気管支拡張薬投与後の FEV₁ が予測値の 30%超 70%以下の気流閉塞、組入れ前の 1 年以内に中等度の増悪が 2 回以上又は重度の増悪が 1 回以上かつ MRC 息切れスケールで Grade 2 以上、スクリーニング時の血中好酸球数が 300/μL 以上の患者 注 2) 中等度の増悪は全身性ステロイド薬及び／又は抗菌薬の投与を必要とする増悪イベント、重度の増悪は入院若しくは救急治療部／救急処置室での 24 時間を超える観察を必要とする、又は死亡に至った増悪イベント 投与 52 週間までの中等度又は重度の慢性閉塞性肺疾患増悪イベントの年間発現率（ITT 集団） <table><tr><th></th><th>本剤群 (463 例)</th><th>プラセボ群 (468 例)</th></tr><tr><td>総観察期間（人・年）</td><td>453.1</td><td>451.8</td></tr><tr><td>増悪発生件数（回）</td><td>296</td><td>422</td></tr><tr><td>年間増悪発生率^{注3)} （回/人・年）</td><td>0.65</td><td>0.93</td></tr><tr><td>年間増悪発生率^{注4)} （回/人・年） [95.1%信頼区間]</td><td>0.788 [0.655, 0.949]</td><td>1.113 [0.941, 1.316]</td></tr><tr><td>プラセボ群との比^{注5)} [95.1%信頼区間] p 値^{注5)}</td><td>0.708 [0.583, 0.861] 0.0005</td><td></td></tr></table> 注 3) 52 週間の治験薬投与期間中に発生した増悪イベントの総数を、52 週間の治療期間中に追跡された患者人年の総数で割ったもの 注 4) 52 週間の治験薬投与期間中に発現した増悪イベントの総数を目的変数とし、投与群、地域、ICS 用量、スクリーニング時の喫煙状況、ベースライン時の疾患重症度、試験開始前 1 年以内の中等度から重度の COPD 増悪の発生回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル 注 5) 有意水準両側 4.9%		本剤群 (463 例)	プラセボ群 (468 例)	総観察期間（人・年）	453.1	451.8	増悪発生件数（回）	296	422	年間増悪発生率 ^{注3)} （回/人・年）	0.65	0.93	年間増悪発生率 ^{注4)} （回/人・年） [95.1%信頼区間]	0.788 [0.655, 0.949]	1.113 [0.941, 1.316]	プラセボ群との比 ^{注5)} [95.1%信頼区間] p 値 ^{注5)}	0.708 [0.583, 0.861] 0.0005		17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 （省略） 17.1.1～17.1.6 （省略） ←追記
	本剤群 (463 例)	プラセボ群 (468 例)																	
総観察期間（人・年）	453.1	451.8																	
増悪発生件数（回）	296	422																	
年間増悪発生率 ^{注3)} （回/人・年）	0.65	0.93																	
年間増悪発生率 ^{注4)} （回/人・年） [95.1%信頼区間]	0.788 [0.655, 0.949]	1.113 [0.941, 1.316]																	
プラセボ群との比 ^{注5)} [95.1%信頼区間] p 値 ^{注5)}	0.708 [0.583, 0.861] 0.0005																		

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																								
気管支拡張薬投与前 FEV₁ (L) の変化量 (ITT 集団) <table><tr><th></th><th>本剤群</th><th>プラセボ群</th></tr><tr><td>ベースライン</td><td>1.28±0.45 (462)</td><td>1.32±0.46 (468)</td></tr><tr><td>投与 12 週後</td><td>1.43±0.55 (444)</td><td>1.38±0.51 (437)</td></tr><tr><td>ベースラインからの 変化量</td><td>0.14±0.37 (444)</td><td>0.06±0.30 (437)</td></tr><tr><td>プラセボ群との差^{注6)} [95%信頼区間]</td><td>0.080 [0.038, 0.122]</td><td></td></tr><tr><td>投与 52 週後</td><td>1.44±0.57 (421)</td><td>1.39±0.53 (418)</td></tr><tr><td>ベースラインからの 変化量</td><td>0.14±0.39 (421)</td><td>0.05±0.32 (418)</td></tr><tr><td>プラセボ群との差^{注6)} [95%信頼区間]</td><td>0.076 [0.031, 0.121]</td><td></td></tr></table> 平均値±標準偏差 (例数) 注 6) 12 週後又は 52 週後の気管支拡張薬投与前 FEV₁ (L) の変化量を目的変数とし、投与群、年齢、性別、身長、地域、ICS 用量、スクリーニング時の喫煙状況、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン時の気管支拡張薬投与前 FEV₁、FEV₁ のベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数とした MMRM 法 本剤群での副作用は 7.5% (35/464 例)、プラセボ群では 3.9% (18/467 例) に認められ、本剤群で最も多く見られた副作用は注射部位反応 1.5%であった。[5.11 参照] 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 17.1.8～17.1.9 (変更なし)		本剤群	プラセボ群	ベースライン	1.28±0.45 (462)	1.32±0.46 (468)	投与 12 週後	1.43±0.55 (444)	1.38±0.51 (437)	ベースラインからの 変化量	0.14±0.37 (444)	0.06±0.30 (437)	プラセボ群との差 ^{注6)} [95%信頼区間]	0.080 [0.038, 0.122]		投与 52 週後	1.44±0.57 (421)	1.39±0.53 (418)	ベースラインからの 変化量	0.14±0.39 (421)	0.05±0.32 (418)	プラセボ群との差 ^{注6)} [95%信頼区間]	0.076 [0.031, 0.121]		←追記 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 17.1.7～17.1.8 (省略)
	本剤群	プラセボ群																							
ベースライン	1.28±0.45 (462)	1.32±0.46 (468)																							
投与 12 週後	1.43±0.55 (444)	1.38±0.51 (437)																							
ベースラインからの 変化量	0.14±0.37 (444)	0.06±0.30 (437)																							
プラセボ群との差 ^{注6)} [95%信頼区間]	0.080 [0.038, 0.122]																								
投与 52 週後	1.44±0.57 (421)	1.39±0.53 (418)																							
ベースラインからの 変化量	0.14±0.39 (421)	0.05±0.32 (418)																							
プラセボ群との差 ^{注6)} [95%信頼区間]	0.076 [0.031, 0.121]																								

〈薬効薬理〉

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
18. 薬効薬理 18.1 作用機序 デュピルマブは、ヒトインターロイキン-4 及びインターロイキン-13 受容体の複合体が共有している IL-4 受容体 α サブユニットに特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 の両シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。IL-4 及び IL-13 はアトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態において重要な役割を担う Type 2 サイトカインである¹²⁾。 18.2~18.3 (変更なし)	18. 薬効薬理 18.1 作用機序 デュピルマブは、ヒトインターロイキン-4 及びインターロイキン-13 受容体の複合体が共有している IL-4 受容体 α サブユニットに特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 の両シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。IL-4 及び IL-13 はアトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態において重要な役割を担う Type 2 サイトカインである¹¹⁾。 18.2~18.3 (省略)

〈取扱い上の注意〉

改訂後（下記____線部追記又は改訂）	改訂前（下記____線部削除）
20. 取扱い上の注意 20.1 <u>冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま 25℃以下で保存し、14 日以内に使用すること。</u> 20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.3 本剤を温めたり、直射日光に晒さないこと。また、本剤を振とうしないこと。	20. 取扱い上の注意 ←追記 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤を温めたり、直射日光に晒さないこと。また、本剤を振とうしないこと。

II. 改訂理由

自主改訂

5. 効能又は効果に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意（9.7 小児等）の項

慢性閉塞性肺疾患の効能追加に伴い、慢性閉塞性肺疾患に関する注意を追記致しました。

11. 副作用（11.2 その他の副作用）、15. その他の注意、16. 薬物動態、17. 臨床成績の項

慢性閉塞性肺疾患の効能追加に伴い、慢性閉塞性肺疾患を対象とした臨床試験結果に基づき、記載を整備致しました。

18. 薬効薬理の項

慢性閉塞性肺疾患の効能追加に伴い、記載を整備致しました。

20. 取扱い上の注意の項

本剤投与の際に冷蔵庫から取り出し室温に戻した製剤を万一投与し忘れた場合に使用できる保管条件に関する注意を追記致しました。

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）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】
 SANOFI MEDICAL INFORMATION



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300mgペン デュピセント皮下注200mgシリンジ



(01)14987199324281



(01)14987199324786

GS1バーコードは用量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。