

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026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ペン
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、「水疱性類天疱瘡」に対する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）345号にも掲載される予定です。

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 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</p> <ul style="list-style-type: none">○アトピー性皮膚炎^{注)}○結節性痒疹○特発性の慢性蕁麻疹 <p><u>○中等症から重症の水疱性類天疱瘡</u></p> <ul style="list-style-type: none">○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)}○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)}○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>（変更なし）</p> <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 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</p> <ul style="list-style-type: none">○アトピー性皮膚炎^{注)}○結節性痒疹○特発性の慢性蕁麻疹 <p>←追記</p> <ul style="list-style-type: none">○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)}○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)}○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>（省略）</p> <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 （変更なし）</p> <p>〈水疱性類天疱瘡〉 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。 （変更なし）</p>	<p>6. 用法及び用量 （省略）</p> <p>←追記</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（下記_____線部削除）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6（変更なし）</p> <p>〈水疱性類天疱瘡〉</p> <p>5.7 最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。</p> <p>5.8 本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。</p> <p>5.9～5.15（変更なし）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6（省略）</p> <p>←追記</p> <p>5.7～5.13（省略）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3（変更なし）</p> <p>〈水疱性類天疱瘡〉</p> <p>7.4 本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。病勢のコントロールが得られた後には全身性ステロイド薬の漸減を考慮すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3（省略）</p> <p>←追記</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （変更なし）</p> <p>9.7 小児等 （変更なし）</p> <p>〈結節性痒疹、水疱性類天疱瘡、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）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （省略）</p> <p>9.7 小児等 （省略）</p> <p>〈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。 （省略）</p>
<p>11. 副作用 （変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（変更なし）</p> <p>11.1.2 急性汎発性発疹性膿疱症（0.1%未満）</p> <p>11.1.3 好酸球増加症（0.9%） （変更なし）</p>	<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（省略）</p> <p>←追記</p> <p>11.1.2 好酸球増加症（0.9%） （省略）</p>

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																																																																																																								
<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>感染症および寄生虫症</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥、<u>角膜炎</u></td> <td>眼そう痒症、潰瘍性角膜炎</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	感染症および寄生虫症	(変更なし)			眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥、 <u>角膜炎</u>	眼そう痒症、潰瘍性角膜炎	注射部位	(変更なし)				(変更なし)			<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>感染症および寄生虫症</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、<u>眼乾燥</u></td> <td>眼そう痒症、<u>魚膜炎、潰瘍性角膜炎</u></td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	感染症および寄生虫症	(省略)			眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、 <u>眼乾燥</u>	眼そう痒症、 <u>魚膜炎、潰瘍性角膜炎</u>	注射部位	(省略)				(省略)																																																																		
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																																																						
感染症および寄生虫症	(変更なし)																																																																																																								
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥、 <u>角膜炎</u>	眼そう痒症、潰瘍性角膜炎																																																																																																						
注射部位	(変更なし)																																																																																																								
	(変更なし)																																																																																																								
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																																																						
感染症および寄生虫症	(省略)																																																																																																								
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、 <u>眼乾燥</u>	眼そう痒症、 <u>魚膜炎、潰瘍性角膜炎</u>																																																																																																						
注射部位	(省略)																																																																																																								
	(省略)																																																																																																								
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意 (変更なし)</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 (変更なし)</p> <p>14.2.2 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、強い炎症を伴う部位には注射しないこと。</p> <p>14.2.3～14.2.5 (変更なし)</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意 (省略)</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 (省略)</p> <p>14.2.2 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、<u>アトピー性皮膚炎</u>の強い炎症を伴う部位には注射しないこと。</p> <p>14.2.3～14.2.5 (省略)</p>																																																																																																								
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (変更なし)</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">効能</th> <th>ADA 陽性反応発現割合</th> <th>持続する ADA 陽性反応発現割合</th> <th>中和抗体陽性反応発現割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">アトピー性皮膚炎</td> <td>成人</td> <td>約 6%</td> <td>約 2%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td>12～17 歳</td> <td>約 16%</td> <td>約 3%</td> <td>約 5%</td> </tr> <tr> <td>生後 6 カ月～11 歳</td> <td>約 2%</td> <td>0%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">結節性痒疹</td> <td>約 8%</td> <td>約 1%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">特発性の慢性蕁麻疹</td> <td>約 7%</td> <td>約 1%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><u>水疱性類天疱瘡</u></td> <td>約 4%</td> <td>0%</td> <td>約 4%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">気管支喘息</td> <td>12 歳以上</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td>6～11 歳</td> <td>約 6%</td> <td>約 3%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">慢性閉塞性肺疾患</td> <td>約 8%</td> <td>約 3%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 3%</td> </tr> </tbody> </table>	効能		ADA 陽性反応発現割合	持続する ADA 陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合	アトピー性皮膚炎	成人	約 6%	約 2%	約 1%	12～17 歳	約 16%	約 3%	約 5%	生後 6 カ月～11 歳	約 2%	0%	約 1%	結節性痒疹		約 8%	約 1%	約 3%	特発性の慢性蕁麻疹		約 7%	約 1%	約 2%	<u>水疱性類天疱瘡</u>		約 4%	0%	約 4%	気管支喘息	12 歳以上	約 5%	約 2%	約 2%	6～11 歳	約 6%	約 3%	約 2%	慢性閉塞性肺疾患		約 8%	約 3%	約 3%	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約 5%	約 2%	約 3%	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 (省略)</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">効能</th> <th>ADA 陽性反応発現割合</th> <th>持続する ADA 陽性反応発現割合</th> <th>中和抗体陽性反応発現割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">アトピー性皮膚炎</td> <td>成人</td> <td>約 6%</td> <td>約 2%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td>12～17 歳</td> <td>約 16%</td> <td>約 3%</td> <td>約 5%</td> </tr> <tr> <td>生後 6 カ月～11 歳</td> <td>約 2%</td> <td>0%</td> <td>約 1%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">結節性痒疹</td> <td>約 8%</td> <td>約 1%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">特発性の慢性蕁麻疹</td> <td>約 7%</td> <td>約 1%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">←追記</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">気管支喘息</td> <td>12 歳以上</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td>6～11 歳</td> <td>約 6%</td> <td>約 3%</td> <td>約 2%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">慢性閉塞性肺疾患</td> <td>約 8%</td> <td>約 3%</td> <td>約 3%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</td> <td>約 5%</td> <td>約 2%</td> <td>約 3%</td> </tr> </tbody> </table>	効能		ADA 陽性反応発現割合	持続する ADA 陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合	アトピー性皮膚炎	成人	約 6%	約 2%	約 1%	12～17 歳	約 16%	約 3%	約 5%	生後 6 カ月～11 歳	約 2%	0%	約 1%	結節性痒疹		約 8%	約 1%	約 3%	特発性の慢性蕁麻疹		約 7%	約 1%	約 2%	←追記					気管支喘息	12 歳以上	約 5%	約 2%	約 2%	6～11 歳	約 6%	約 3%	約 2%	慢性閉塞性肺疾患		約 8%	約 3%	約 3%	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約 5%	約 2%	約 3%
効能		ADA 陽性反応発現割合	持続する ADA 陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合																																																																																																					
アトピー性皮膚炎	成人	約 6%	約 2%	約 1%																																																																																																					
	12～17 歳	約 16%	約 3%	約 5%																																																																																																					
	生後 6 カ月～11 歳	約 2%	0%	約 1%																																																																																																					
結節性痒疹		約 8%	約 1%	約 3%																																																																																																					
特発性の慢性蕁麻疹		約 7%	約 1%	約 2%																																																																																																					
<u>水疱性類天疱瘡</u>		約 4%	0%	約 4%																																																																																																					
気管支喘息	12 歳以上	約 5%	約 2%	約 2%																																																																																																					
	6～11 歳	約 6%	約 3%	約 2%																																																																																																					
慢性閉塞性肺疾患		約 8%	約 3%	約 3%																																																																																																					
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約 5%	約 2%	約 3%																																																																																																					
効能		ADA 陽性反応発現割合	持続する ADA 陽性反応発現割合	中和抗体陽性反応発現割合																																																																																																					
アトピー性皮膚炎	成人	約 6%	約 2%	約 1%																																																																																																					
	12～17 歳	約 16%	約 3%	約 5%																																																																																																					
	生後 6 カ月～11 歳	約 2%	0%	約 1%																																																																																																					
結節性痒疹		約 8%	約 1%	約 3%																																																																																																					
特発性の慢性蕁麻疹		約 7%	約 1%	約 2%																																																																																																					
←追記																																																																																																									
気管支喘息	12 歳以上	約 5%	約 2%	約 2%																																																																																																					
	6～11 歳	約 6%	約 3%	約 2%																																																																																																					
慢性閉塞性肺疾患		約 8%	約 3%	約 3%																																																																																																					
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎		約 5%	約 2%	約 3%																																																																																																					

〈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）
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 (変更なし)</p> <p>16.1.2 反復投与（成人）</p> <p>アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹、<u>水疱性類天疱瘡</u>、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^{2,6-8,11,12}（日本人及び外国人データ）。</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1 (省略)</p> <p>16.1.2 反復投与（成人）</p> <p>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^{2,6-8,11,12}（日本人及び外国人データ）。</p>

改訂後（下記 線部追記又は改訂）				改訂前（下記 線部削除）			
デュピルマブのトラフ濃度				デュピルマブのトラフ濃度			
効能	例数 (名)	トラフ濃度 (mg/L)	週	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	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	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	特発性の慢性蕁麻疹	62	63.5±34.2	24
水疱性類天疱瘡	48	66.7±47.4	16	←追記			
気管支喘息	544	69.0±37.8	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	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	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	142	80.2±35.3	24
16.1.3～16.1.4（変更なし）				16.1.3～16.1.4（省略）			
16.2 吸収				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、水疱性類天疱瘡、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、61～66%であった。				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。			

〈臨床成績〉

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 線部削除）
17. 臨床成績	17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験	17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1～17.1.5（変更なし）	17.1.1～17.1.5（省略）
〈水疱性類天疱瘡〉	←追記
17.1.6 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験	
ベースラインでの疾患重症度が中等症から重症 ^{注1)} に該当する18歳以上の水疱性類天疱瘡患者106例（日本人患者10例を含む）を対象に、本剤300mgを2週に1回、又はプラセボを52週間投与した。本剤群では投与1日目に初回用量として本剤600mgの投与を行った。全ての患者が経口ステロイド薬の基本治療を併用し、病勢コントロールが2週間維持された時点で経口ステロイド薬の漸減を開始することとした。主要評価項目である投与後36週時点の持続的な寛解 ^{注2)} を達成した患者の割合において、本剤群はプラセボ群に比べ統計的に有意に高かった（P値：0.0250） ⁸⁾ 。	
注1) 中等症はBPDAI総スコアが24以上60未満、重症は60以上	
注2) 以下の全てをみたと定義：	
・投与後16週までに完全寛解かつ経口ステロイド薬非使用が達成される。完全寛解は、新たな病変が認められることなく、既存の病変の上皮化が認められることと定義される。	
・経口ステロイド薬の漸減を完了した時点（投与後16週まで）から投与後36週まで疾患の再燃がない。再燃は、1か月に3か所以上の新たな病変（水疱、湿疹性病変又は蕁麻疹様紅斑）、又は1週間以内に治癒しない1か所以上の大きな（直径10cmを超える）湿疹性病変若しくは蕁麻疹様紅斑が出現することと定義される。	
・36週間の二重盲検試験薬投与期間中に救済治療の必要がない。救済治療には、経口ステロイド薬漸減中の経口ステロイド薬の増量、経口ステロイド薬漸減完了後の経口ステロイド薬の再開、又は疾患に対する治療の開始が含まれる。	

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 線部削除）								
投与後 36 週時点の有効性の成績									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">評価項目</th> <th style="text-align: center;">本剤群 (53 例)</th> <th style="text-align: center;">プラセボ群 (53 例)</th> <th style="text-align: center;">プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">持続的寛解 達成率(%)^{注3)}</td> <td style="text-align: center;">18.2</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> <td style="text-align: center;">14.2 [1.97, 27.74]^{注4)} 0.0250^{注5)}</td> </tr> </tbody> </table>	評価項目	本剤群 (53 例)	プラセボ群 (53 例)	プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値	持続的寛解 達成率(%) ^{注3)}	18.2	4.0	14.2 [1.97, 27.74] ^{注4)} 0.0250 ^{注5)}	
評価項目	本剤群 (53 例)	プラセボ群 (53 例)	プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値						
持続的寛解 達成率(%) ^{注3)}	18.2	4.0	14.2 [1.97, 27.74] ^{注4)} 0.0250 ^{注5)}						
<p>注3) 救済治療を受けた患者は、救済治療後はノンレスポonderーとした。投与後 36 週以前に、有効性の欠如、副作用又は死亡により試験を中止し、投与後 36 週時の持続的寛解の評価が欠測となった患者はノンレスポonderーとされ、その他の理由で投与後 36 週時の持続的寛解の評価が欠測となった患者は多重補完法により補完した。</p> <p>注4) Miettinen and Nurminen の方法により信頼区間を算出</p> <p>注5) 有意水準両側 5%、Barnard の正確検定</p> <p>本剤群での副作用は 26.4% (14/53 例)、プラセボ群では 15.1% (8/53 例) に認められ、本剤群の主な副作用は結膜炎 3.8%であった。</p>									
17. 1. 7～17. 1. 12（変更なし）	17. 1. 6～17. 1. 11（省略）								

〈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）
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>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、水疱性類天疱瘡、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¹⁵⁾。</p>	<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>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¹⁴⁾。</p>
18. 2～18. 3（変更なし）	18. 2～18. 3（省略）

II. 改訂理由

自主改訂

4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 1 重大な副作用の項

水疱性類天疱瘡に対する適応追加に伴い、水疱性類天疱瘡に関する注意を追記致しました。

11. 2 その他の副作用、14. 適用上の注意、15. その他の注意、16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理の項

水疱性類天疱瘡に対する適応追加に伴い、水疱性類天疱瘡を対象とした臨床試験に関する結果に基づき、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200mgペン デュピセント皮下注200mgシリンジ



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。