



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®

皮下注300mgペン
皮下注300mgシリンジ
皮下注200mgシリンジ

DUPIXENT® 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)

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

市販直後調査の結果概要のご報告 —小児アトピー性皮膚炎—

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のことと、お慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、デュピクセント®皮下注 300mg ペン、同 300mg シリンジ、同 200mg シリンジ(以下、デュピクセント) につきましては、「アトピー性皮膚炎」に対して 6 ヶ月以上の小児への適応追加が承認され、2023 年 9 月 25 日より市販直後調査を実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解とご協力を賜り誠に有難うございました。重ねて御礼申し上げます。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

謹白

目次

1.市販直後調査実施期間P.2
2.収集された副作用P.2-3
3.重篤な副作用症例P.4
4.医薬品リスク管理計画書におけるリスクについてP.4-5
5.その他の重篤な副作用についてP.6
6.適正使用・副作用調査ご協力のお願いP.7

1.市販直後調査実施期間

市販直後調査の実施期間は以下の通りです。

実施期間	2023年9月25日～2024年3月24日
------	-----------------------

2.収集された副作用

市販直後調査中（適応追加の承認から6ヵ月間）に報告された副作用は、407例617件でした。報告された副作用の一覧は表1のとおりです。そのうち、重篤な副作用は11例13件でした。（詳細は「重篤な副作用症例」をご参照ください。）

（例数：患者数、件数：副作用数）

表1 副作用発現状況一覧

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
副作用名			
感染症および寄生虫症	4例	87例	91例
*蜂巣炎	1件	1件	2件
結膜炎	0件	17件	17件
ヘルペス性状湿疹	1件	0件	1件
*毛包炎	0件	2件	2件
*手足口病	0件	1件	1件
ヘルペスウイルス感染	0件	4件	4件
*帯状疱疹	0件	4件	4件
*麦粒腫	0件	1件	1件
*膿痂疹	1件	0件	1件
*インフルエンザ	0件	16件	16件
*伝染性軟属腫	0件	1件	1件
*上咽頭炎	0件	15件	15件
*爪囲炎	0件	1件	1件
*結核	1件	0件	1件
*ダニ皮膚炎	0件	1件	1件
口腔ヘルペス	0件	2件	2件
*COVID-19	0件	24件	24件
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	0例	1例	1例
*皮膚乳頭腫	0件	1件	1件
血液およびリンパ系障害	0例	3例	3例
*貧血	0件	2件	2件
*リンパ節症	0件	1件	1件
免疫系障害	2例	5例	6例
アナフィラキシーショック	2件	0件	2件

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*免疫応答低下	0件	1件	1件
食物アレルギー	0件	1件	1件
過敏症	0件	1件	1件
季節性アレルギー	0件	2件	2件
代謝および栄養障害	1例	2例	3例
*糖尿病	1件	0件	1件
*食欲減退	0件	2件	2件
精神障害	0例	5例	5例
*うつ病	0件	1件	1件
*不眠症	0件	2件	2件
*落ち着きのなさ	0件	1件	1件
*精神障害	0件	1件	1件
*注射恐怖	0件	1件	1件
*気分の落ち込み	0件	1件	1件
神経系障害	1例	24例	25例
*脳梗塞	1件	0件	1件
*浮動性めまい	0件	8件	8件
*体位性めまい	0件	1件	1件
*頭部不快感	0件	1件	1件
頭痛	0件	6件	6件
*感覚鈍麻	0件	1件	1件
*眼振	0件	1件	1件
*錯感覚	0件	2件	2件
*失神寸前の状態	0件	1件	1件
*傾眠	0件	3件	3件
*三叉神経痛	0件	1件	1件
*認知障害	0件	1件	1件
眼障害	0例	16例	16例
眼瞼炎	0件	1件	1件
アレルギー性結膜炎	0件	4件	4件
*眼痛	0件	1件	1件
*眼部腫脹	0件	2件	2件
*眼充血	0件	5件	5件
*霧視	0件	1件	1件
*硝子体浮遊物	0件	1件	1件
*眼の異物感	0件	1件	1件
眼そう痒症	0件	7件	7件
*後天性涙道狭窄	0件	1件	1件
*眼球障害	0件	1件	1件
*眼潰瘍	0件	1件	1件

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
副作用名			
耳および迷路障害	0例	3例	3例
*耳不快感	0件	3件	3件
血管障害	2例	2例	4例
*潮紅	0件	1件	1件
*血管拡張	0件	1件	1件
*内出血	2件	0件	2件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例	12例	12例
*咳嗽	0件	3件	3件
*咽喉乾燥	0件	1件	1件
*発声障害	0件	1件	1件
*呼吸困難	0件	2件	2件
*鼻茸	0件	1件	1件
*アレルギー性鼻炎	0件	1件	1件
*鼻漏	0件	3件	3件
*くしゃみ	0件	1件	1件
*咽喉刺激感	0件	1件	1件
*咽喉絞扼感	0件	1件	1件
*痰貯留	0件	1件	1件
*口腔咽頭痛	0件	4件	4件
胃腸障害	2例	22例	23例
*腹部不快感	0件	1件	1件
*腹痛	0件	2件	2件
*上腹部痛	0件	1件	1件
*潰瘍性大腸炎	1件	0件	1件
*齲歯	0件	1件	1件
*下痢	0件	5件	5件
*胃潰瘍	1件	0件	1件
*胃食道逆流性疾患	0件	1件	1件
*悪心	0件	6件	6件
*歯痛	0件	1件	1件
*嘔吐	0件	3件	3件
*大腸ポリープ	0件	1件	1件
*逆流性胃炎	0件	1件	1件
*口唇そう痒症	0件	1件	1件
肝胆道系障害	0例	1例	1例
*肝機能異常	0件	1件	1件
皮膚および皮下組織障害	0例	53例	53例
*ざ瘡	0件	1件	1件
*脱毛症	0件	3件	3件
*円形脱毛症	0件	2件	2件

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
副作用名			
*皮膚炎	0件	1件	1件
*アトピー性皮膚炎	0件	2件	2件
蕁麻疹	0件	2件	2件
*皮膚乾燥	0件	2件	2件
湿疹	0件	2件	2件
*紅斑	0件	16件	16件
固定疹	0件	1件	1件
*毛髪変色	0件	1件	1件
*多汗症	0件	1件	1件
注射痕	0件	7件	7件
*皮膚疼痛	0件	1件	1件
*そう痒症	0件	6件	6件
*乾癬	0件	1件	1件
発疹	0件	6件	6件
*皮膚変色	0件	1件	1件
*皮膚剥脱	0件	2件	2件
*皮膚臭異常	0件	1件	1件
蕁麻疹	0件	3件	3件
*乾癬様皮膚炎	0件	4件	4件
筋骨格系および結合組織障害	0例	15例	15例
関節痛	0件	6件	6件
*関節炎	0件	1件	1件
*背部痛	0件	1件	1件
*腱付着部症	0件	1件	1件
*関節腫脹	0件	1件	1件
*筋肉痛	0件	2件	2件
*四肢痛	0件	2件	2件
*筋骨格不快感	0件	1件	1件
腎および尿路障害	1例	5例	5例
*血尿	0件	1件	1件
*緊張性膀胱	0件	1件	1件
*ネフローゼ症候群	1件	0件	1件
*頻尿	0件	1件	1件
*蛋白尿	0件	2件	2件
生殖系および乳房障害	0例	1例	1例
*月経中間期出血	0件	1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態	0例	201例	201例
投与部位反応	0件	2件	2件
*胸部不快感	0件	1件	1件
*胸痛	0件	1件	1件

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*状態悪化	0件	1件	1件
*疲労	0件	1件	1件
*異常感	0件	3件	3件
*熱感	0件	2件	2件
注射部位内出血	0件	7件	7件
注射部位紅斑	0件	9件	9件
注射部位出血	0件	30件	30件
注射部位硬結	0件	7件	7件
注射部位浮腫	0件	2件	2件
注射部位疼痛	0件	88件	88件
注射部位そう痒感	0件	5件	5件
注射部位反応	0件	4件	4件
注射部位蕁麻疹	0件	1件	1件
注射部位小水疱	0件	2件	2件
注射部位熱感	0件	3件	3件
*倦怠感	0件	6件	6件
*浮腫	0件	1件	1件
*末梢性浮腫	0件	2件	2件
*疼痛	0件	1件	1件
発熱	0件	24件	24件
*顔面腫脹	0件	1件	1件
*末梢腫脹	0件	2件	2件
*体調不良	0件	11件	11件
注射部位腫脹	0件	49件	49件
注射部位分泌	0件	6件	6件
注射部位知覚低下	0件	1件	1件
臨床検査	0例	24例	24例
*アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0件	1件	1件
*アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0件	1件	1件
*血中クレアチニン増加	0件	2件	2件
*血中ブドウ糖増加	0件	2件	2件
*血中免疫グロブリンE減少	0件	1件	1件
*血中免疫グロブリンG増加	0件	1件	1件
*血圧低下	0件	1件	1件
*血圧上昇	0件	2件	2件
*血中尿酸増加	0件	1件	1件
体温上昇	0件	1件	1件
好酸球数増加	0件	3件	3件
*眼圧上昇	0件	1件	1件
*体重減少	0件	1件	1件

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*体重増加	0件	4件	4件
*体温変動	0件	1件	1件
*レンサ球菌検査陽性	0件	1件	1件
*インフルエンザウイルス検査陽性	0件	1件	1件
*扁平上皮癌関連抗原増加	0件	1件	1件
*SARS-CoV-2検査陽性	0件	1件	1件
傷害、中毒および処置合併症	0例	4例	4例
*節足動物咬傷	0件	1件	1件
*転倒	0件	3件	3件
*骨折	0件	1件	1件
*損傷	0件	1件	1件
*挫傷	0件	1件	1件

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

- ✓ 副作用の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.1）に基づき分類しました。
- ✓ 2024年3月24日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。
- ✓ 自発報告による集計のため、総使用症例数が明らかではありません。そのため発現頻度は不明です。
- ✓ 年齢不明並びに使用目的不明の症例を含みます。

3.重篤な副作用症例

市販直後調査中に報告された重篤な副作用は、11例13件でした。

その内訳は、糖尿病・脳梗塞、胃潰瘍・内出血各1例2件、アナフィラキシーショック2例2件、内出血、蜂巣炎、膿痂疹、ネフローゼ症候群、潰瘍性大腸炎、ヘルペス性状湿疹、結核各1例1件でした。死亡症例の報告はありませんでした。

4.医薬品リスク管理計画書におけるリスクについて

1. 重要な特定されたリスク

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項「重要な特定されたリスク」に関する集積状況は以下のとおりでした。

■重篤な過敏症

市販直後調査期間中に、「重篤な過敏症」として、以下の2例2件の報告がありました。

表 2-1 「重篤な過敏症」としての副作用発現症例の概要

No.	年齢 性別	患者背景	副作用名 (MedDRA PT)	発現 時期	転帰	症例概要
1	不明 男性	—	アナフィラキシー ショック	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、アナフィラキシーショックが発現した。アナフィラキシーショックの転帰は不明である。
2	不明 女性	—	アナフィラキシー ショック	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、食物アレルギーによりアナフィラキシーショックが発現した。アナフィラキシーショックの転帰は不明である。

➤ 副作用の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.26.1) に基づき分類しました。

2. 重要な潜在的リスク

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項「重要な潜在的リスク」に関する重篤な副作用の集積状況は以下のとおりでした。

■重篤な感染症

市販直後調査期間中に「重篤な感染症」として、以下の4例4件の報告がありました。

表2-2 「重篤な感染症」としての副作用発現症例の概要

No.	年齢 性別	患者背景	副作用名 (MedDRA PT)	発現時期	転帰	症例概要
1	5歳 男性	合併症：自閉症スペクトラム障害	蜂巣炎	初回投与 4日後	回復	デュピクセント（ロット番号不明）を投与開始。初回投与から4日後、蜂巣炎が発現した。蜂巣炎の転帰は回復である。
2	11歳 男性	合併症：弱視、陰嚢浮腫、眼瞼内反、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎 既往歴：喘息、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー	膿痂疹	不明	回復	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、膿痂疹が発現した。膿痂疹の転帰は回復である。
3	11歳 女性	—	ヘルペス性 状湿疹	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。痒みや皮疹は改善していたが、4回目の投与時に、ヘルペス性状湿疹が確認された。本剤投与中止となった。ヘルペス性状湿疹の転帰は回復である。
4	不明 不明	—	結核	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、結核が発現した。結核の転帰は不明である。

➤ 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.1）に基づき分類しました。

■喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化

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、症状が急激に悪化し、重篤化するおそれがあります。

市販直後調査期間中に、喘息等の合併するアレルギー性疾患の適切な治療を怠ったことにより症状が悪化し、重篤化したと報告された症例はありませんでした。

■臨床症状を伴う好酸球増加症

動物モデルにおいて、本剤のIL-4R α 阻害作用により、末梢血から組織への好酸球の浸潤が減少することが認められており、これは本剤の効果が組織への好酸球の浸潤を阻害することによって考えられています。また、本剤投与患者で認められる末梢血の一時的な好酸球増加症の原因であると考えられています。

市販直後調査中に「臨床症状を伴う好酸球増加症」に関する報告はありませんでした。

■免疫原性

市販直後調査期間中に「免疫原性」に関する報告はありませんでした。

■うつ病及び自殺行為に関連する事象

市販直後調査期間中に、うつ病や自殺行為に関連する重篤な副作用の報告はありませんでした。

■悪性腫瘍

市販直後調査期間中に「悪性腫瘍」に関する重篤な副作用の報告はありませんでした。

5.その他の重篤な副作用について

市販直後調査期間中に報告された医薬品リスク管理計画書で定めた検討事項以外の重篤な副作用は、糖尿病・脳梗塞、胃潰瘍・内出血各1例2件、内出血、ネフローゼ症候群、潰瘍性大腸炎、各1例1件でした。副作用の概要を表2-3に示します。

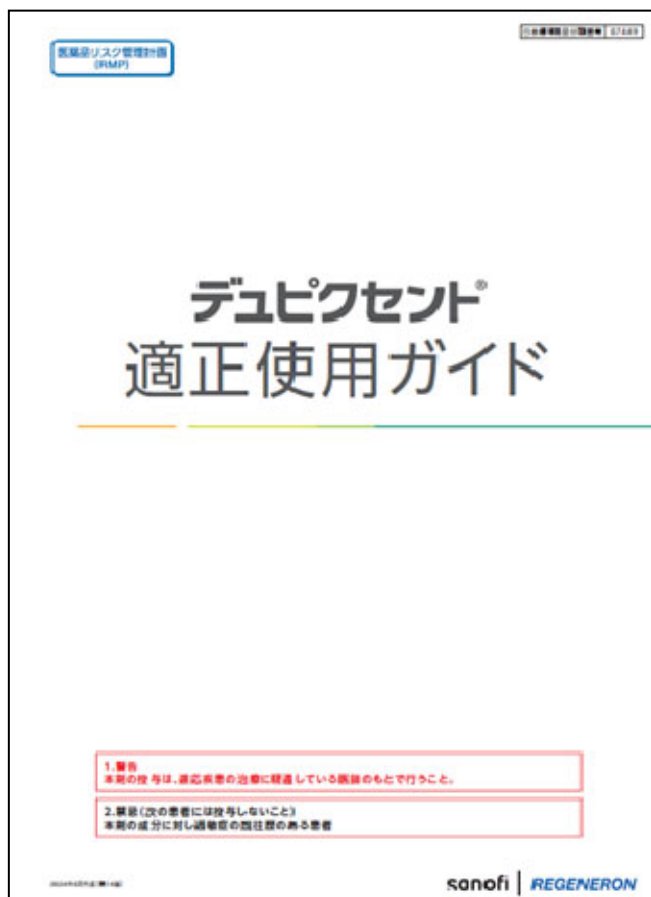
表2-3 その他の重篤な副作用発現症例の概要

No.	年齢 性別	患者背景	副作用名 (MedDRA PT)	発現 時期	転帰	症例概要
1	不明 女性	合併症： そう痒症	胃潰瘍 内出血	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、体調不良となった。顔の湿疹、浮腫み、息苦しさ、胸の圧迫感があり、逆流性胃炎もしくは胃潰瘍が疑われた。本剤投与後に右手のひじに内出血が発現した。本剤の投与は中止となった。胃潰瘍、内出血の転帰は不明である。
4	不明 女性	—	内出血	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）の投与時、薬液の注入に時間がかかり、内出血が発現した。内出血の転帰は不明である。
7	不明 不明	—	ネフローゼ症候群	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、ネフローゼ症候群疑いが発現した。ネフローゼ症候群疑いの転帰は不明である。
8	不明 不明	—	潰瘍性大腸炎	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、潰瘍性大腸炎が発現した。潰瘍性大腸炎の転帰は不明である。
9	不明 男性	—	糖尿病 脳梗塞	不明	不明	デュピクセント（投与量不明、ロット番号不明）を投与開始。その後、脳梗塞で入院し、糖尿病が発覚した。糖尿病、脳梗塞の転帰は不明である。

➤ 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.1）に基づき分類しました。

6.適正使用・副作用調査ご協力をお願い

本剤を適正にご使用いただくための資材「デュピクセント 適正使用ガイド」をご用意させていただいております。添付文書、総合製品情報概要等と合わせてご活用いただければ幸甚に存じます。



また、本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用をご経験の際には、弊社医薬情報担当者まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

副作用によっては、詳細調査のご協力をいただく場合がありますので、よろしくお願い申し上げます。