

## 9.7 小児等

### (アトピー性皮膚炎)

低出生体重児、新生児及び生後6カ月未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

### (結節性痒疹、慢性閉塞性肺炎患、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。

### (特発性の慢性蕁麻疹)

6歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。臨床試験において、6歳以上12歳未満の小児に対する投与経験は極めて限られている。

### (気管支喘息)

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

一般的に生理機能(免疫機能等)が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 重篤な過敏症

アナフィラキシー(0.1%未満)が報告されている。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、血管性浮腫等があらわれる可能性がある。[8.2参照]

### 11.2 その他の副作用

	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	
眼障害		アレルギー性結膜炎、眼瞼炎、眼乾燥	眼そう痒症、角膜炎、潰瘍性角膜炎
血液およびリンパ系障害		好酸球増加症	
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、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	
神経系障害		頭痛	
皮膚および皮下組織障害		発疹	
その他		発熱、関節痛	血清病、血清病様反応

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

\*\* 14.1.1 投与前に300mgシリンジ及び300mgペンには45分以上、200mgシリンジ及び200mgペンには30分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。

14.1.2 溶液が白濁したり、着色したり、微粒子がみられた場合及びシリンジに損傷がみられた場合には本剤は使用しないこと。

14.1.3 投与前に本剤のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下注射は腹部、大腿部又は上腕部に行うこと。腹部へ投与する場合は、へその周り5cmを外して投与すること。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

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、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないこと。

\*\* 14.2.3 皮膚及び皮下組織の薄い患者に投与する際にはシリンジ製剤を用いること。

14.2.4 他の薬剤と混合しないこと。

14.2.5 本剤は1回で全量を使用する製剤であり、再使用しないこと。

## 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%、約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%、慢性閉塞性肺炎患者では、それぞれ約8%、約3%及び約3%、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。

### 20. 取扱い上の注意

20.1 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。

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。

### 21. 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。

### \*\* 22. 包装

(デュピクセント皮下注300mgペン)

2mL×1本

(デュピクセント皮下注300mgシリンジ)

2mL×1本

(デュピクセント皮下注200mgペン)

1.14mL×1本

(デュピクセント皮下注200mgシリンジ)

1.14mL×1本

★詳細は電子添文をご参照ください。

★電子添文の改訂にご留意ください。

★資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。

\*\*2025年8月改訂(第11版)

製造販売元: **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**

〒105-5518

東京都港区虎ノ門二丁目6番1号

詳しくは製品情報  
サイトをご覧ください。

e-MR

e-MR

検索

日本標準商品分類番号 87449

医薬品リスク管理計画対象製品

(一部) 最適使用推進ガイドライン対象品目

# デュピクセント®の 投与にあたって (鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎※)

※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)

デュピクセント®の投与にあたっては、最適使用推進ガイドライン及び留意事項通知に従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用できるよう十分ご注意ください。

## CONTENTS

- デュピクセント®を投与できる患者 …………… 2
- 診療報酬明細書への記載事項(投与開始時) …………… 4
- 診療報酬明細書への記載事項(投与継続時) …………… 6
- 評価指標について(鼻茸スコア・鼻閉重症度スコア) …… 8
- ドラッグインフォメーション …………… 9

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®**

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)

※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)

【商品包装単位】  
皮下注300mgペン  
皮下注300mgシリンジ  
皮下注200mgペン  
皮下注200mgシリンジ

**1. 警告**  
本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

**2. 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

MAT-JP-2000227-7.0-08/2025

2025年8月作成

➤ 以下の各ステップに適合する場合、デュピクセント®の投与ができます。

## START

### 投与開始時

施設



- 本製剤に関する治療の責任者として、次に掲げる要件を満たす医師が配置されている。
- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。

↓ YES

患者1



- 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。

↓ YES

患者2



- 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある。」又は「既存の治療を行ってもコントロール不十分であって、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する手術が適応とならない。」

↓ YES

患者3



- 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる。
- 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
  - 鼻閉重症度スコアが2(中等症)以上(8週間以上持続していること)
  - 嗅覚障害、鼻汁(前鼻漏/後鼻漏)等(8週間以上持続していること)

↓ YES

### 投与継続時

施設



- 本製剤に関する治療の責任者として、次に掲げる要件を満たす医師が配置されている。
- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。
- イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っている。

ただし、イに該当する場合は、アの要件を満たす医師が配置されている施設と連携して本剤の効果判定を行う。

YES

## デュピクセント®の投与ができます。

本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与24週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が

与開始後24週時点)及び試験成績を踏まえ、認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

# 投与開始時

▶ デュピクセント®の投与開始にあたっては、以下の項目をご確認のうえ、  
必要事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載してください。

## 確認事項

- ▶ 本製剤に関する治療の責任者として、次に掲げる要件を満たす医師が配置されている。
  - ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。(施設要件ア)
- 
- ▶ 下記の患者要件アからウのすべてに該当する。
  - ア 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。
  - イ 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある。」又は「既存の治療を行ってもコントロール不十分であって、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する手術が適応とならない。」
  - ウ 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる。
    - 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
    - 鼻閉重症度スコアが2(中等症)以上(8週間以上持続していること)
    - 嗅覚障害、鼻汁(前鼻漏/後鼻漏)等(8週間以上持続していること)

## 診療報酬明細書への記載事項

### 記載事項1

「施設要件ア」と記載

### 記載事項2

「患者要件アからウのすべてに該当する」旨

### 記載事項3

慢性副鼻腔炎に対する手術を行った実施年月日  
もしくは  
手術が適応とならないと判断した理由

### 記載事項4

#### 本製剤投与前における以下の項目

- 投与前における各鼻腔の鼻茸スコア
- 投与前における鼻閉重症度スコア
- 嗅覚障害、鼻汁(前鼻漏/後鼻漏)等が継続している期間

詳しくは、医薬業審発0925第2号(令和5年9月25日)及び本剤の最適用推進ガイドラインをご確認ください。  
デュピクセント®の投与に際しては、電子添文もご確認ください。

# 投与継続時

▶ デュピクセント®の投与継続にあたっては、以下の項目をご確認のうえ、必要事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載してください。

## 確認事項

- ▶ 本製剤に関する治療の責任者として、次に掲げる要件を満たす医師が配置されている。
- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。(医師要件ア)
- イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っている。(医師要件イ)

〈イに該当する場合〉

アの要件を満たす医師が配置されている施設と連携して本剤の効果判定を行う。

本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後24週時点)及び試験成績を踏まえ、投与24週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。  
(最適使用推進ガイドラインより抜粋)

## 診療報酬明細書への記載事項

### 記載事項1

「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載

〈「医師要件イ」に該当する場合〉

「医師要件ア」を満たす医師が配置されている施設と連携して本剤の効果判定を行った旨

### 記載事項2

本製剤の継続投与前における以下の項目

- 各鼻腔の鼻茸スコア
- 鼻閉重症度スコア

### 記載事項3

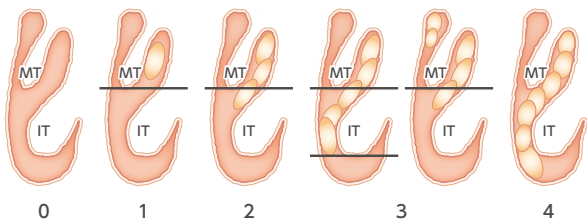
(24週間を超えて本製剤を投与する場合)

24週間を超えて本製剤を投与する場合、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由

## ▶ 鼻茸スコア (NPS ; nasal polyp score)

- 内視鏡検査により、各鼻腔内の鼻茸の大きさ、部位を確認し、各0～4点でスコア化します。
- 両側のスコアを足し合わせ、合計0～8点で鼻茸スコアを算出します。

鼻茸スコア (鼻腔ごとに判定)	
スコア	症状
0	ポリープなし
1	小さなポリープを中鼻道に認めるが、中鼻甲介下縁の下には達していない。
2	中鼻甲介下縁の下に達しているポリープを認める。
3	大きなポリープが下鼻甲介下縁に達している、又はポリープを中鼻甲介の内側に認める。
4	下鼻腔の完全な閉塞を引き起こしている大きなポリープを認める。



MT : 中鼻甲介 IT : 下鼻甲介

Tsetsos N et al. Rhinology 2018;56:11-21より作成

## ▶ 鼻閉重症度スコア

鼻閉重症度スコア	
スコア	症状
0	症状なし
1	軽症(症状があり、わずかに認識できるが容易に耐えられる)
2	中等症(明らかに症状があり煩わしいが、許容できる)
3	重症(症状が耐えがたく、日常生活の妨げとなる)

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®

DUPIXENT® デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製剤、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)

薬価基準収載  
皮下注300mgペン  
皮下注300mgシリンジ  
皮下注200mgシリンジ  
薬価基準未収載  
皮下注200mgペン

(一部) 最適使用推進ガイドライン対象品目 | 日本標準商品分類番号 | 87449

販売名	デュピクセント皮下注			
	300mgペン	300mgシリンジ	200mgペン	200mgシリンジ
承認番号	30200AMX0926	23000AMX0015	30700AMX00125	30500AMX00261
承認年月	2020年9月	2018年1月	2025年7月	2023年9月
薬価基準収載年月	2020年11月	2018年4月	-	2023年11月
販売開始年月	2020年11月	2018年4月	-	2023年12月

貯法：凍結を避け、2～8℃にて保存 有効期間：36ヵ月

### 1. 警告

本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

### 2. 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

### 3. 組成・性状

#### \*\* 3.1 組成

販売名	デュピクセント皮下注			
	300mgペン	300mgシリンジ	200mgペン	200mgシリンジ
成分	1製剤(2mL)中の分量		1製剤(1.14mL)中の分量	
有効成分	デュピルマブ(遺伝子組換え) <sup>注1)</sup> 300mg		200mg	
添加剤	L-ヒスチジン		5.4mg	
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物		1.0mg	
	L-アルギニン塩酸塩		10.5mg	
	酢酸ナトリウム水和物		2.6mg	
	氷酢酸		0.3mg	
	精製白糖		100mg	
ポリソルベート80		4mg		
		2.28mg		

注1) 本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

#### \*\* 3.2 製剤の性状

販売名	デュピクセント皮下注		
	300mgペン	300mgシリンジ	200mgシリンジ
性状・剤形	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液(注射剤)		
pH	5.6～6.2		
浸透圧比	約1.0(生理食塩液に対する比)		

## \*\* 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<sup>(2)</sup>
- 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)<sup>(2)</sup>

○慢性閉塞性肺疾患(既存治療で効果不十分な患者に限る)<sup>(2)</sup>

○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)<sup>(2)</sup>

200mgペン、200mg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<sup>(2)</sup>
- 特発性の慢性蕁麻疹

注) 最適用推進ガイドライン対象

## 5. 効能又は効果に関連する注意

(アトピー性皮膚炎)

5.1 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。[17.1.1-17.1.3参照]

5.2 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。

5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

(結節性痒疹)

5.4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及び患者に用いること。[17.1.4参照]

5.5 最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。

(特発性の慢性蕁麻疹)

5.6 食物、物理的刺激等の蕁麻疹の症状を誘発する原因が特定されず、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬の増量等の適切な治療を行っても、日常生活に支障をきたすほどの痒みを伴う膨疹が繰り返して継続的に認められる場合に本剤を追加して投与すること。[17.1.5参照]

(気管支喘息)

5.7 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。

5.8 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、喘息の病態に関する2型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の2型炎症に関連するバイオマーカー(血中好酸球数、FeNO、IgE等)の値と関連性を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6参照]

5.9 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。

(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<sub>2</sub>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。

## 6. 用法及び用量

(アトピー性皮膚炎)

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。

通常、生後6か月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。

5kg以上15kg未満:1回200mgを4週間隔

15kg以上30kg未満:1回300mgを4週間隔

30kg以上60kg未満:初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔

60kg以上:初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔

(結節性痒疹)

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。

(特発性の慢性蕁麻疹)

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。

通常、1歳以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。

30kg以上60kg未満:初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔

60kg以上:初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔

(気管支喘息)

通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ(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。

(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)

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。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

(アトピー性皮膚炎)

7.1 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。

(アトピー性皮膚炎、特発性の慢性蕁麻疹)

\*\* 7.2 200mgシリンジ又は200mgペンと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジ又は200mgペンを使用しないこと。

(特発性の慢性蕁麻疹)

7.3 臨床試験において、本剤の24週以降の使用経験は無いため、24週以降も継続して投与する場合は、患者の状態を考慮し、その必要性を慎重に判断すること。特に、用法及び用量どおり、24週間使用しても効果が認められない場合には、漫然と投与を続けないう注意すること。[17.1.5参照]

## 8. 重要な基本的注意

(効能共通)

8.1 本剤の投与によって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、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与前から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師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。

8.2 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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。[11.1.1参照]

8.3 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬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。

8.4 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮膚症、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。

8.5 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。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。[9.1.1参照]

8.6 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。

8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその保護者が理解し、患者自ら又はその保護者が確実に投与できることを確認した上、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止せよ。医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者又はその保護者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者又はその保護者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

(アトピー性皮膚炎)

8.8 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。

(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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 寄生虫感染患者

本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。[8.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている。また、本剤のサル相同抗体を妊娠カニフィザルへ投与した場合、胎盤を通過して胎児に移行することが確認されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁への移行は不明であるが、本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。