

市販直後調査
2023年9月～2024年3月



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

市販直後調査のご報告(中間報告)

2023年9月25日～2024年2月24日

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ヵ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おりますが、ご多忙の中、本市販直後調査にご協力を賜り誠に有難うございます。重ねて御礼申し上げます。

この度、適応追加の承認から5ヵ月間に収集した副作用情報のまとめを作成致しましたのでご報告申し上げます。

弊社では、引き続きデュピクセントの安全性情報の収集および提供に努めてまいりますので、今後とも適正使用の推進並びに市販直後調査へのご協力を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

市販直後調査

2023年9月～2024年3月

市販直後調査の概要

調査期間：2023年9月25日（適応追加の承認日）～2024年3月24日

収集された副作用の概要

適応追加の承認から5ヵ月間(2023年9月25日～2024年2月24日)に350例536件の副作用が収集されました。なお、本副作用集計には使用目的（適応症）不明、年齢不明の症例が含まれています。

（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		
副作用名	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	3例	76例	79例
*蜂巣炎	1件	1件	2件
結膜炎	0件	15件	15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
*带状疱疹	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	15件	15件
*伝染性軟属腫	0件	1件	1件
*上咽頭炎	0件	11件	11件
*爪囲炎	0件	1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	20件	20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	2例	2例
*貧血	0件	1件	1件
*リンパ節症	0件	1件	1件
免疫系障害	2例	4例	5例
アナフィラキシーショック	2件	0件	2件
*免疫応答低下	0件	1件	1件

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
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	1件	1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	4例	4例
*精神障害	0件	1件	1件
*うつ病	0件	1件	1件
*不眠症	0件	2件	2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	20例	21例
*脳梗塞	1件	0件	1件
*浮動性めまい	0件	7件	7件
*頭部不快感	0件	1件	1件
頭痛	0件	4件	4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	15例	15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	3件	3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	5件	5件
*後天性涙道狭窄	0件	1件	1件
*眼球障害	0件	1件	1件

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*眼潰瘍	0件	1件	1件
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	0例	2例
*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	2件	2件
*くしゃみ	0件	1件	1件
*咽喉刺激感	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	18例	19例
*腹部不快感	0件	1件	1件
*腹痛	0件	2件	2件
*潰瘍性大腸炎	1件	0件	1件
*齲蝕	0件	1件	1件
*下痢	0件	4件	4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	2件	2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	52例	52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	1件	1件

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*皮膚炎	0件	1件	1件
*アトピー性皮膚炎	0件	2件	2件
薬疹	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	6件	6件
*皮膚疼痛	0件	1件	1件
*そう痒症	0件	7件	7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	14例	14例
関節痛	0件	5件	5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	4例	4例
*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
一般・全身障害および投与部位の状態	0例	168例	168例
投与部位反応	0件	2件	2件
*胸部不快感	0件	1件	1件

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*胸痛	0件	1件	1件
*状態悪化	0件	1件	1件
*疲労	0件	1件	1件
*異常感	0件	2件	2件
*熱感	0件	2件	2件
注射部位内出血	0件	4件	4件
注射部位紅斑	0件	8件	8件
注射部位出血	0件	25件	25件
注射部位硬結	0件	5件	5件
注射部位浮腫	0件	2件	2件
注射部位疼痛	0件	74件	74件
注射部位そう痒感	0件	4件	4件
注射部位反応	0件	4件	4件
注射部位小水疱	0件	2件	2件
注射部位熱感	0件	1件	1件
*倦怠感	0件	5件	5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	19件	19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	9件	9件
注射部位腫脹	0件	44件	44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	21例	21例
*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	1件	1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

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

器官別大分類	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*眼圧上昇	0件	1件	1件
*体重減少	0件	1件	1件
*体重増加	0件	3件	3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	5例	5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
注射部位ローテーション不足	0件	1件	1件

- 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2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。したがって、発現頻度は不明です。

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

重篤な副作用症例

適応追加の承認から5ヵ月間（2023年9月25日～2024年2月24日）に10例12件の重篤な副作用が収集されました。その内訳は、胃潰瘍・内出血、糖尿病・脳梗塞各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、ヘルペス性状湿疹各1例1件でした。死亡症例の報告はありませんでした。

表2 重篤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。
2	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。
3	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。
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。

市販直後調査
2023年9月～2024年3月

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
5	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	デュピクセント皮下注300mgペン（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。
6	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	膿疱疹	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、膿疱疹が発現した。膿疱疹の転帰は回復である。
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。
10	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。

➤ 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。

市販直後調査 2023年9月～2024年3月

市販直後調査ご協力のお願い

- 「使用上の注意」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 弊社 MR が定期的に訪問し、適正使用情報の提供とともに副作用及び感染症の発現状況等をお尋ねいたします。
- 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等をご経験の際には、弊社 MR まで速やかにご連絡くださいますよう宜しく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ございますので、宜しくお願い申し上げます。