

アトピー性
皮膚炎

患者指導用資料

アトピー性皮膚炎患者さんへの
デュピクセント[®]の
ご使用にあたって

第10版

【監修】

いがらし皮膚科東五反田 院長
五十嵐 敦之 先生

アトピー性皮膚炎の治療目標

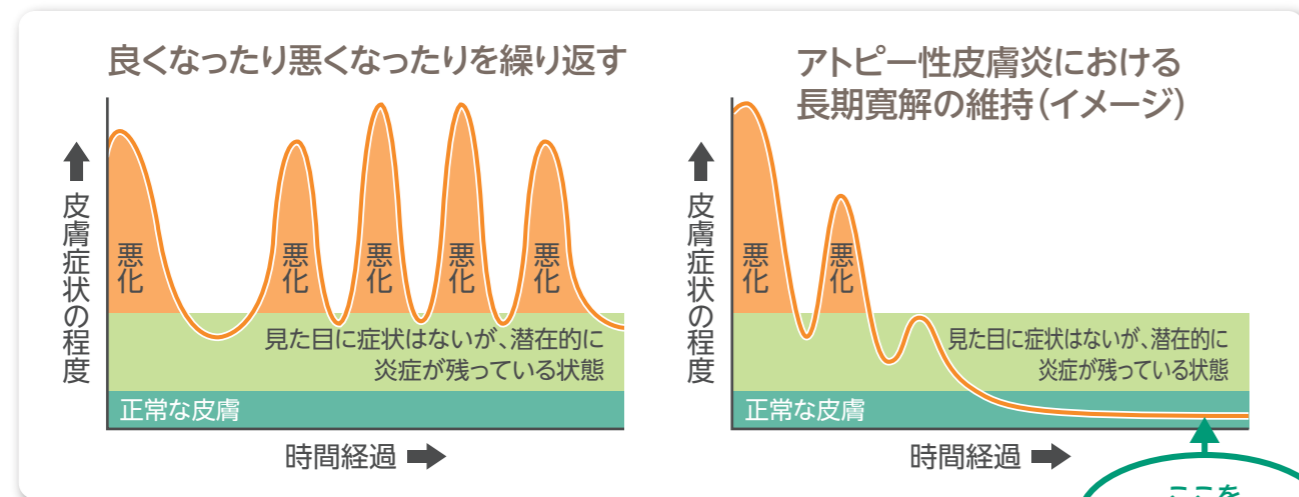
アトピー性皮膚炎の治療では、以下のような状態を維持することを目指します。

- ① 症状がない状態、あるいはあっても日常生活に支障がなく、薬物療法もあまり必要としない状態
- ② 軽い症状はあっても、急に悪化することなく、悪化してもそれが続かない状態

アトピー性皮膚炎は良くなったり悪くなったりを繰り返しやすい病気ですが、良い状態を維持することが大切です。

良い状態を維持して、あなたの目標を達成しましょう。

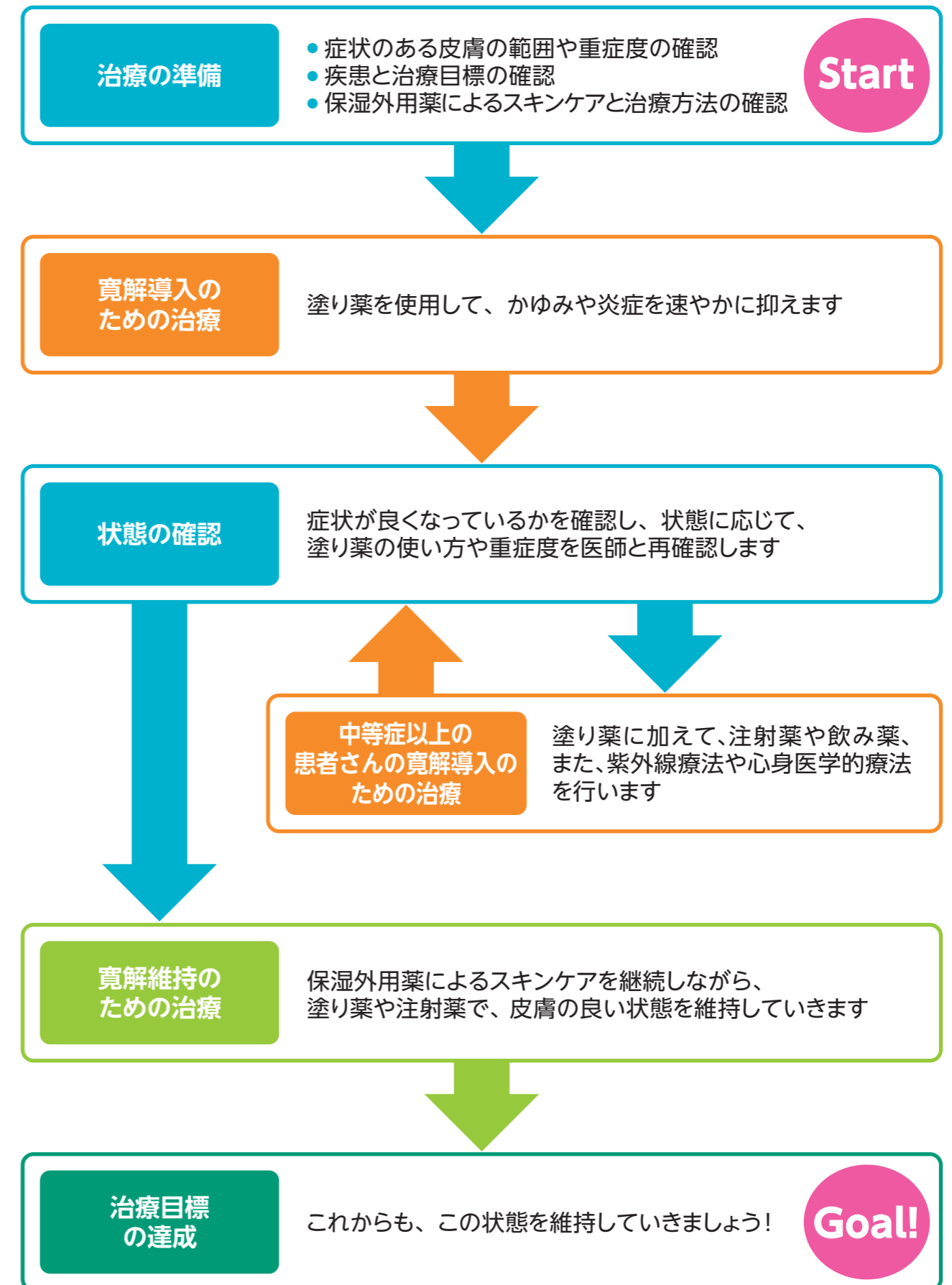
皮膚症状の程度



治療目標の例



アトピー性皮膚炎の治療の流れ



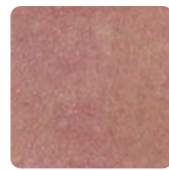
アトピー性皮膚炎とは

アトピー性皮膚炎では、「IL-4」、「IL-13」をはじめとするサイトカインという物質が皮膚の炎症を引き起こし、皮膚のバリア機能低下やかゆみを誘発します。

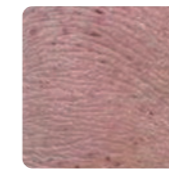
一時的に良くなっても、皮膚の下で「炎症」という火種が残ってかくれている（かくれ炎症）可能性があります。炎症がひどくなる前に、きちんと治療することが大切です。



見ても触っても
ツルツルしている。

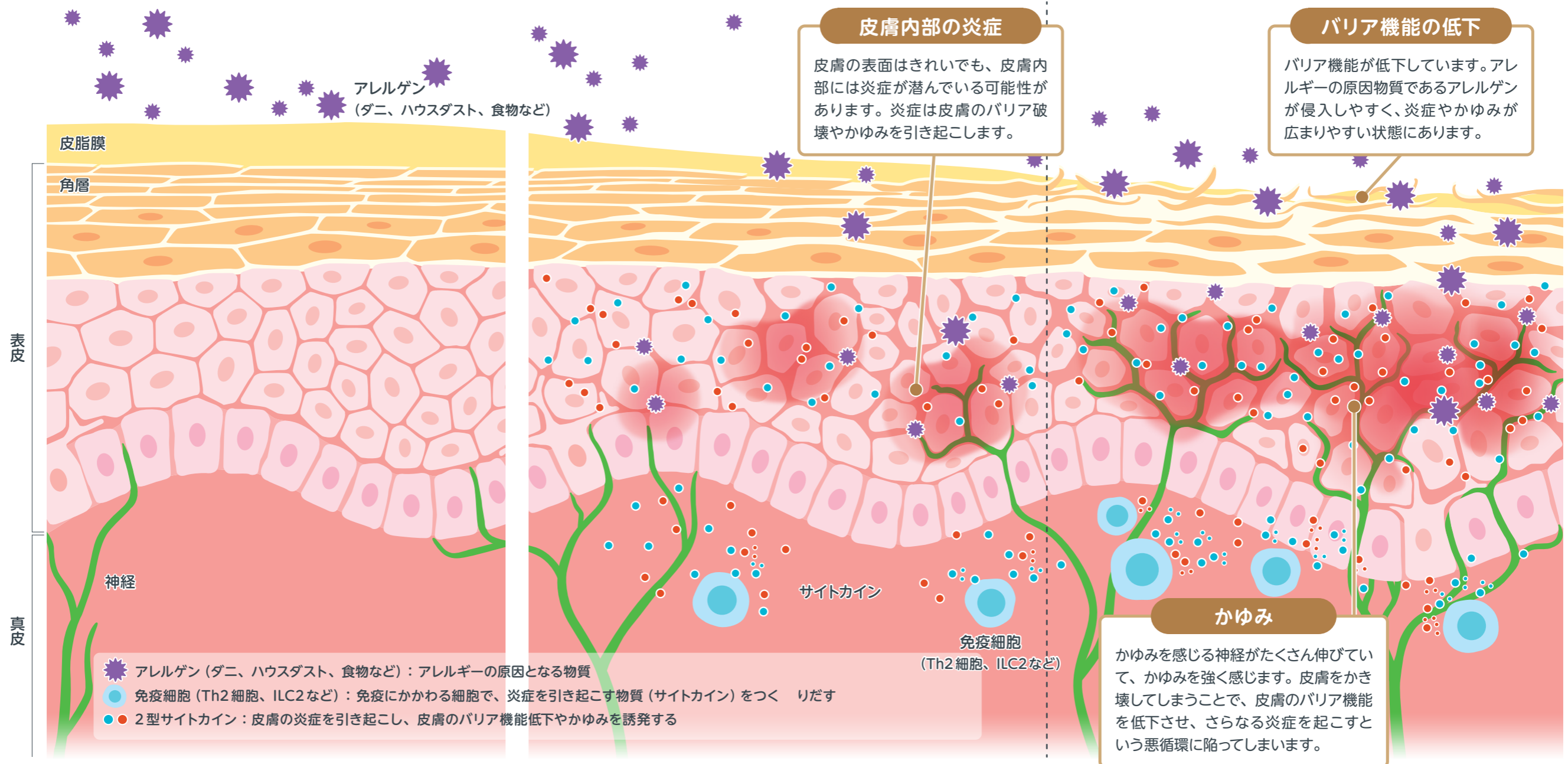


見た目はきれいに
見える皮膚も、
触ると表面がザラザラしている。



硬くゴワゴワになったり、
腫れてジクジクしている。

← 正常な皮膚内部 → ← アトピー性皮膚炎の皮膚内部 →



アトピー性皮膚炎の治療

治療の基本は、皮膚のバリア機能を補う治療(保湿)と、炎症を抑える治療(抗炎症療法)です。

良い状態を長期間維持することを目指し、適切な治療を組み合わせます。

寛解導入のための治療	寛解維持のための治療
ステロイド外用薬 タクロリムス軟膏 デルゴシチニブ軟膏 ジファミラスト軟膏 など	プロアクティブ療法 リアクティブ療法 保湿外用薬の継続
中等症以上の患者さんの 寛解導入のための治療	<難治状態の治療後>
<外用療法に加え 以下の治療の併用を検討> シクロスポリン内服 デュピルマブ (デュピクセント®)皮下注 抗IL-31受容体抗体 抗IL-13抗体 JAK阻害薬内服 紫外線療法 心身医学的療法 など	デュピルマブ (デュピクセント®)皮下注 抗IL-31受容体抗体 抗IL-13抗体 JAK阻害薬内服の併用 など

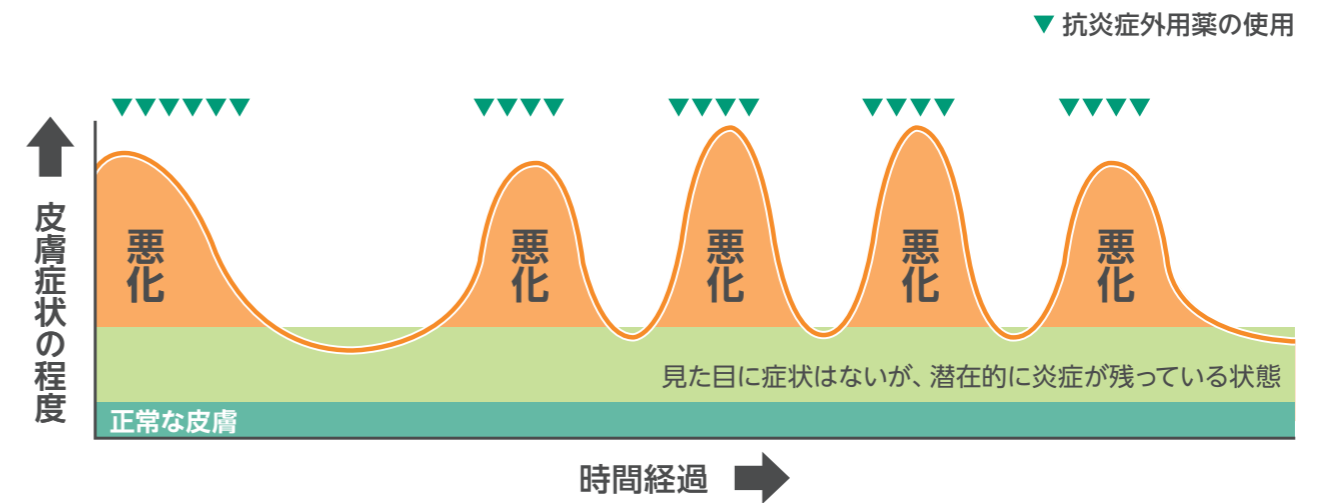
※上記の治療法はそれぞれ対象年齢が異なるため、ご使用にあたっては医師の指示に従ってください。

一般社団法人日本アレルギー学会 / 公益社団法人日本皮膚科学会 / アトピー性皮膚炎診療ガイドライン策定委員会
 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024, 日皮会誌 2024;134(11):2741-2843. アレルギー 2024;73(9):1025-1125 の
 アトピー性皮膚炎の診断治療アルゴリズムを参考に作成

リアクティブ療法とプロアクティブ療法

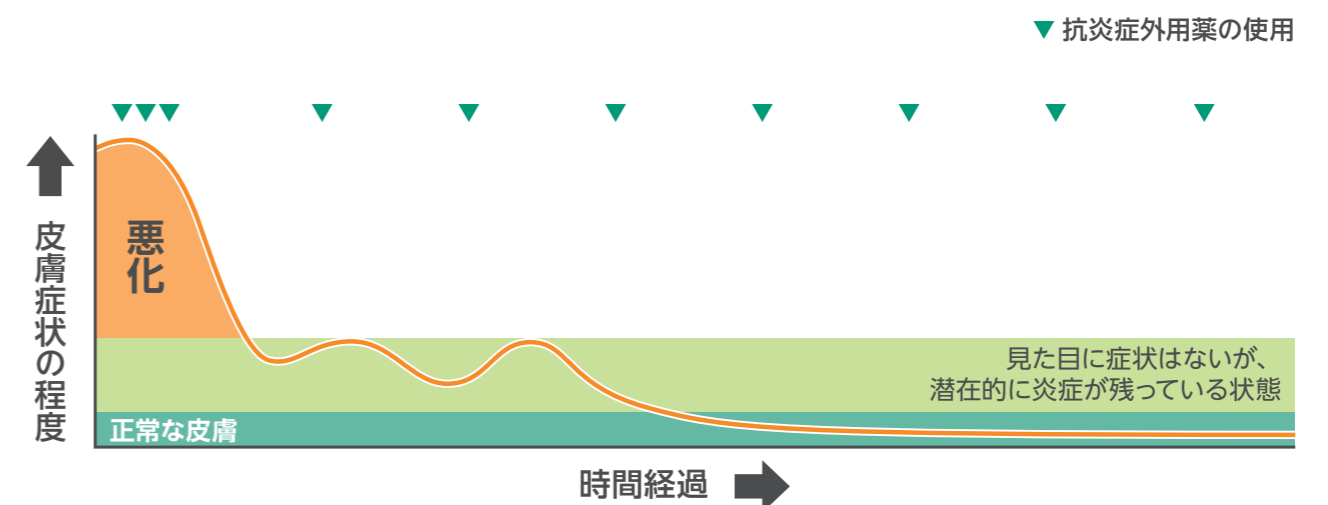
リアクティブ療法:

炎症が再燃したときのみ、抗炎症外用薬を使って炎症をコントロールする治療法です



プロアクティブ療法:

急性期の治療によって寛解維持した後に、保湿外用薬によるスキンケアや、週2回程度、ステロイド外用薬やタクロリムス軟膏を塗布して、寛解状態を維持する治療法です



アトピー性皮膚炎の重症度評価 EASIについて

アトピー性皮膚炎の重症度をみる方法の一つとして「EASIスコア[※]」があります。EASIスコアは、頭部、体幹、手、足の4つの部分ごとに、アトピー性皮膚炎の病変の広さ、程度を評価して、点数化したものです。EASIスコアによって、アトピー性皮膚炎の重症度や、治療によりどれくらい改善したかを判定できます。

※ EASI : Eczema Area and Severity Index (湿疹の範囲と重症度の指標)

EASIスコアによる重症度の判定



EASI スコア

- 4つの身体部位ごとに4つの皮疹の要素の重症度を評価し、合計する
- この値に病変が体表面積に占める割合を掛け、さらに各部位の係数を掛ける
- 4つの身体部位のスコアを合計して EASI スコアとする
- EASI スコアの範囲は 0 ~ 72 である^{1,2)}
 - 0.1 ~ 1.0 : ほぼ寛解 1.1 ~ 7.0 : 軽症 7.1 ~ 21.0 : 中等症
 - 21.1 ~ 50.0 : 重症 50.1 ~ 72.0 : 最重症
- 臨床的に有意な最小変化量 (MCID) は 6.6 ポイント以上である³⁾

部位	紅斑	浮腫/丘疹	掻破痕	苔癬化	部位スコア	係数*	スコア
頭頸部	(____ + ____ + ____ + ____)	×	____	×0.1(8歳以上) ×0.2(7歳以下)			
体幹	(____ + ____ + ____ + ____)	×	____	×0.3			
上肢	(____ + ____ + ____ + ____)	×	____	×0.2			
下肢	(____ + ____ + ____ + ____)	×	____	×0.4(8歳以上) ×0.3(7歳以下)			
合計							

【重症度】
0:なし 1:軽度
2:中等度 3:重度

【湿疹面積に基づく部位スコア】
0:0% 1:1-9% 2:10-29%
3:30-49% 4:50-69%
5:70-89% 6:90-100%

* 頭頸部および下肢は7歳以下で係数が異なります。8歳以上は上、7歳以下は下に記載の係数をご使用ください。

EASI-Japan/Japanese-Version of 14 Apr 17-Mapi. ID058819/EASI_AU1.0_jpn-JP.doc / instrument controlled by Wiley

1) Hanifin JM et al. Exp Dermatol 2001; 10: 11-18
2) Leshem YA et al. Br J Dermatol 2015; 172: 1353-1357
3) Schram ME et al. Allergy 2012; 67: 99-106

EASIスコアによる症状改善の判定

成人の例

治療開始前の状態



EASI-50達成
治療開始前に比べて50%以上改善



EASI-75達成

治療開始前に比べて75%以上改善



EASI-90達成

治療開始前に比べて90%以上改善



学童期の例

治療開始前の状態



EASI-75達成
治療開始前に比べて75%以上改善



写真提供：片岡葉子先生（大阪はびきの医療センター 皮膚科主任部長）
※こちらのイメージ写真は特定の治療による効果を示すものではありません。

「デュピクセント®」とは

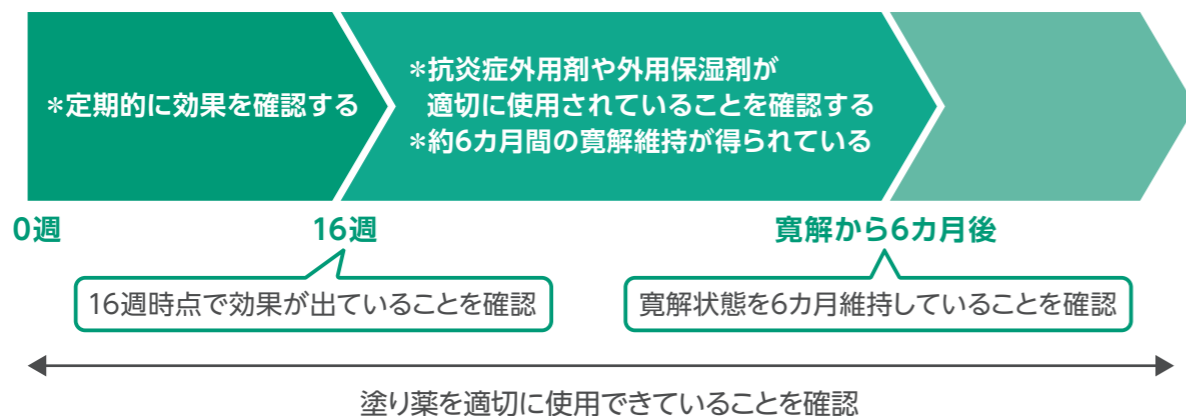
デュピクセント®は、たんぱく質の一種でできています。飲み薬にすると胃腸で消化・分解されてしまい、お薬としての効果を発揮できないため、注射で投与します。

注射の方法（医療従事者による注射・自己注射）



デュピクセント®の続け方

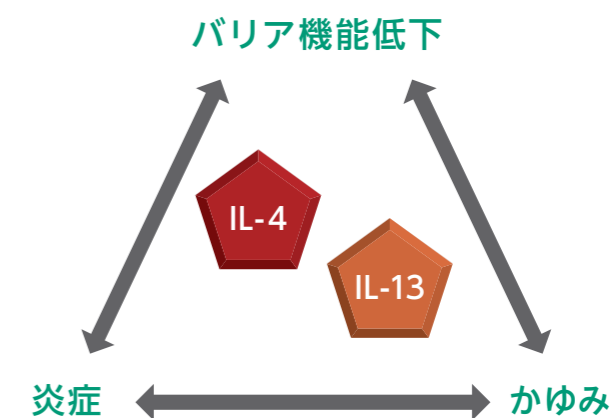
デュピクセント®の注射は、塗り薬を適切に使用しながら、医師に決められた投与量、投与スケジュールで行います。見た目に症状がなくなっても、潜在的な炎症が残っていることがあるため、寛解状態を6カ月維持することを目指します。



デュピクセント®の作用のしかた

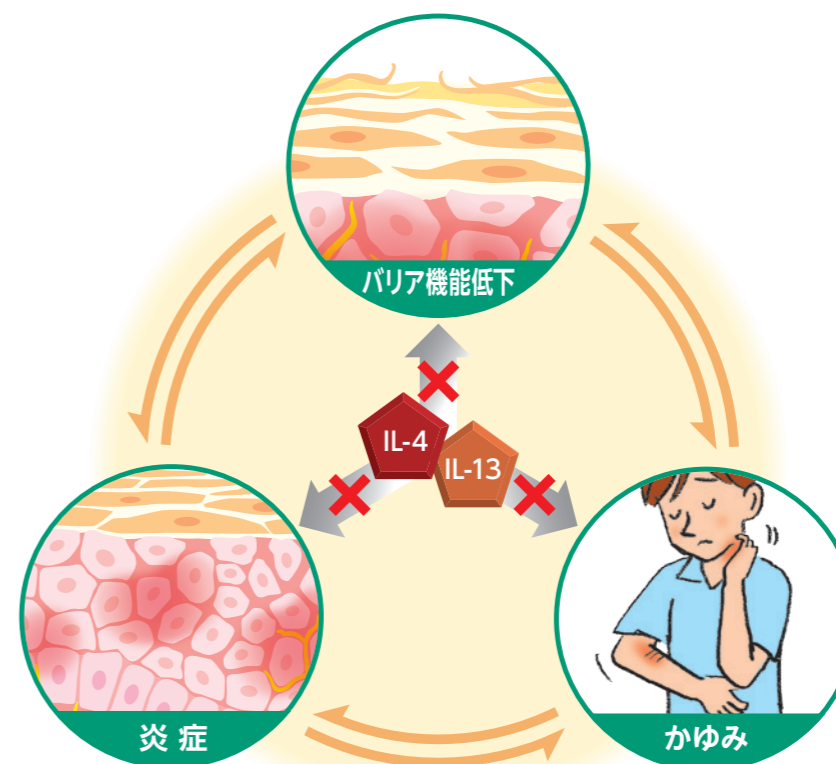
アトピー性皮膚炎の悪循環

皮膚内部の炎症はかゆみを引き起こし、皮膚をかくことで皮膚バリアが壊れてしまいます。皮膚バリアが壊れると、アレルギーの原因物質をブロックできず、炎症が引き起こされ、アトピー性皮膚炎の悪循環が作られます。IL-4とIL-13は「炎症」「かゆみ」「バリア機能低下」のすべてに悪影響を与えています。



デュピクセント®の作用

デュピクセント®はIL-4とIL-13をピンポイントに抑えるお薬です。IL-4とIL-13を抑えることで、アトピー性皮膚炎の主な要因である「炎症」「かゆみ」「バリア機能低下」のすべてに対する効果が期待できます。



「デュピクセント®」を投与できる方、 できない方、注意が必要な方

投与できる方

今までの治療法で十分な効果が得られない生後6カ月以上のアトピー性皮膚炎の方に
お使いいただけます。



投与できない方

デュピクセント®に含まれる成分に対して、アレルギー反応を起こしたことがある方

投与において注意が必要な方

- 生ワクチンを接種する予定のある方
- 喘息等の他のアレルギー性疾患をお持ちの方
- 寄生虫感染のある方
- 妊婦または妊娠している可能性がある方、授乳中の方
- 高齢の方
- 小児の方

「デュピクセント®」の投与後に ご注意ください症状

発現する可能性のある副作用とその症状について

| 過敏症反応

デュピクセント®の投与により、過敏症反応が現れることがあります。
以下の症状がみられたら、投与を中止し速やかに主治医に相談してください。

- 主な症状
ふらつき感、息苦しさ、心拍数の上昇、めまい、嘔気、嘔吐、皮膚のかゆみや赤み、関節痛、発熱、
血管性浮腫 など

※これらの症状がみられた場合には、次の受診日を待たずに、速やかに受診してください。
※これらの副作用は注射直後だけに起こるとは限りません。

| その他の副作用

以下の副作用が現れることがあります。症状が現れた場合には、速やかに主治医または
看護師、薬剤師にお伝えください。

- 注射部位反応
デュピクセント®を注射した部位に、発疹や腫れ、かゆみなどの症状がみられる場合があります。
- ヘルペス感染
口周りや唇に発疹などがみられる場合があります。
- 結膜炎
目やまぶたの炎症症状(赤み、腫れ、かゆみ、乾燥など)がみられる場合があります。

また、デュピクセント®は免疫のはたらきをおさえるため、寄生虫に対する抵抗力が弱まり、
寄生虫感染をしやすくなる可能性もあります。寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を
一時中止することがあります。

デュピクセント®投与中に、血中の好酸球数が増えることがあります。以下の症状がみられたら、
主治医に相談してください。

主な症状: 発疹、むくみ、咳、発熱、だるさ、息切れ、呼吸困難、呼吸時に「ゼーゼー」音がする、
血痰(血液の混じった痰)、動悸、息苦しさ、手足のしびれ、麻痺(動きが悪くなる)など

※上記以外でも、異常が現れたり何らかの症状が悪化した場合は、副作用の可能性があるので、必ず主治医に相談し、主治医の指示に従ってください。

注意点と投与部位

アトピー性皮膚炎以外のアレルギー性疾患をお持ちの方への注意点

デュピクセント®の投与により、アトピー性皮膚炎以外のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があります。そのため、デュピクセント®の投与から中止した後まで、合併するアレルギー性疾患の主治医と連携をしながら治療を進める必要があります。アトピー性皮膚炎以外のアレルギー性疾患(喘息、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、じんましんなど)を合併している場合は、必ず皮膚科の主治医にそのことをお伝えください。また合併するアレルギー性疾患の主治医にデュピクセント®を使用していることを必ずお伝えください。

自己判断で喘息、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、じんましんなどの治療薬を減量、中止せず、必ず主治医の指示に従ってください。

注射に適した部位は以下の3カ所です。

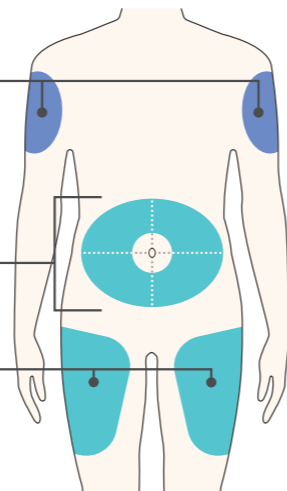
上腕部(二の腕)の外側

ご家族が患者さんに注射する場合は、上腕部(二の腕)に注射することも可能です。
患者さんご自身が注射する場合は、この部位は避けてください。

へそ周り以外の腹部

へその周り5cmは避けて注射してください。

太もも



- 患者さんご自身、またはご家族が患者さんに注射する場合
- ご家族が患者さんに注射する場合(患者さんご自身が注射する場合は避ける)

投与時の注意点

- 衣服の上から注射しないでください。
- 12歳未満の小児の患者さんへの注射は、ご家族が行ってください。
- アトピー性皮膚炎の症状が重い部位、痛みがある部位、けがをしている部位、打撲や傷跡のある部位は避けてください。
- 前回注射した部位とは違う部位に注射してください。
- 腹部に注射する場合は、上図のように上下左右で4カ所に分けて前回の注射とは別の部位を選んで注射してください。
- 本剤投与中も保湿外用薬を併用してください。
- ステロイド外用薬やタクロリムス軟膏など抗炎症外用薬は主治医の指示に従って併用してください。
- 経口ステロイドを服用している場合、本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しないでください。経口ステロイドの減量については、主治医に相談してください。

デュピクセント®の投与の仕方

- 成人には固定用量で皮下投与します。
- 生後6カ月以上の小児の患者さんには、**体重に応じて**決められた用法及び用量で皮下投与します。
- 12歳未満の小児の患者さんに使用する場合は、必ず**皮膚をつまんだ状態**で注射し、注入が完了するまでつまんだ手を離さないでください。
- 1回の注射で**全量を使用**し、再利用はしないでください。
- 皮膚及び皮下組織の薄い患者(例えば**2歳未満の患者**)に投与する場合はシリンジをお使いください。

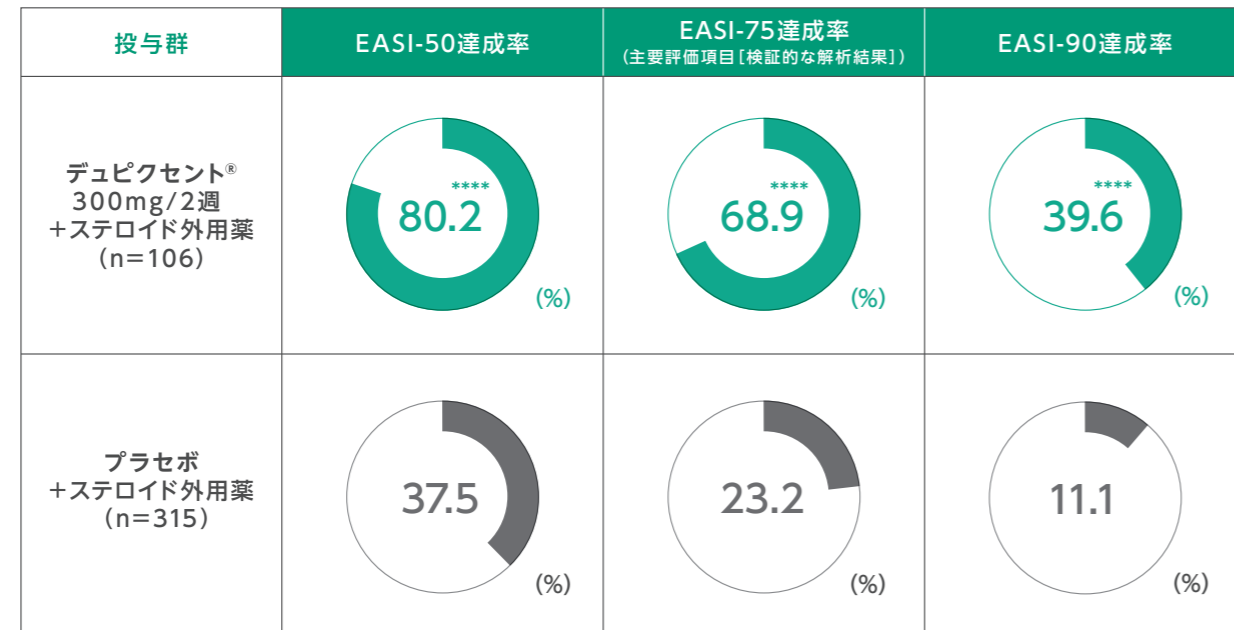


年齢	体重区分	剤形と投与量	投与スケジュール 小児には4週間隔と2週間隔の投与があります。
成人	固定用量	初回用量 600mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	2週間 2週間 2週間 2週間 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 2本 1本 1本 1本 1本
	60kg以上	初回用量 600mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	2週間 2週間 2週間 2週間 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 2本 1本 1本 1本 1本
小児(生後6カ月以上)	30kg以上 60kg未満	初回用量 400mg 1回 200mg 200mgシリンジまたは200mgペンを使用します。	2週間 2週間 2週間 2週間 1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 2本 1本 1本 1本 1本
	15kg以上 30kg未満	初回用量 300mg 1回 300mg 300mgシリンジまたは300mgペンを使用します。	4週間 4週間 1回目 2回目 3回目 1本 1本 1本
	5kg以上 15kg未満	初回用量 200mg 1回 200mg 200mgシリンジまたは200mgペンを使用します。 ※2歳未満の患者に投与する場合はシリンジをお使いください。	4週間 4週間 1回目 2回目 3回目 1本 1本 1本

「デュピクセント®」の効果 (成人の患者さん)

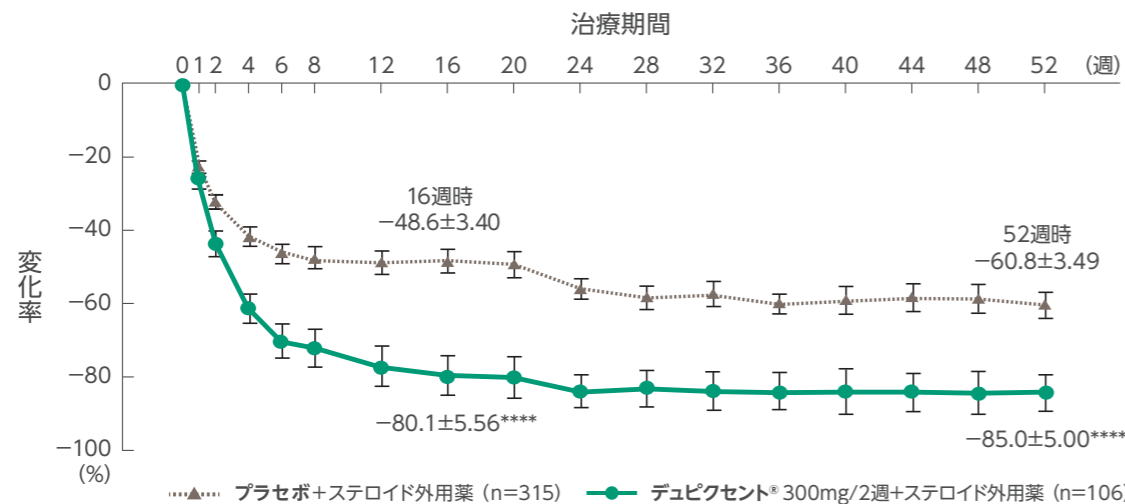
社内資料：国際共同第Ⅲ相ステロイド外用薬併用療法試験 [R668-AD-1224] (承認時評価資料)
Blauvelt A et al. Lancet 2017;389:2287-2303
本試験はサノフィ株式会社及びRegeneron Pharmaceuticalsの資金提供により実施された。

①皮膚病変に対する効果 (EASI達成率: 16週時)



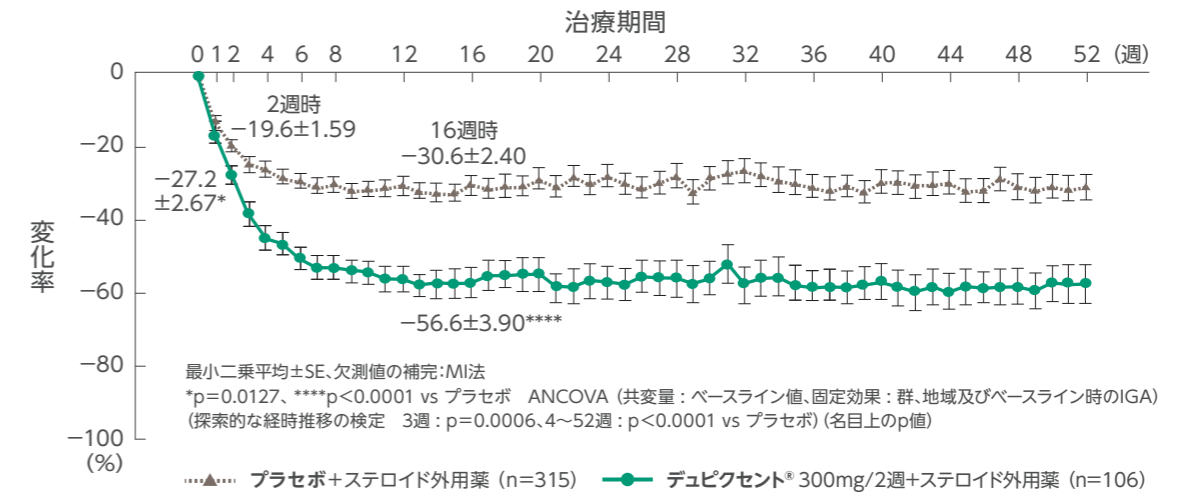
****p<0.0001 vs プラセボ Cochran-Mantel-Haenszel検定 (層別因子: 地域及びベースライン時のIGA)
欠測値の補完: NRI法

②皮膚病変に対する効果の持続性 (EASIスコアの推移)



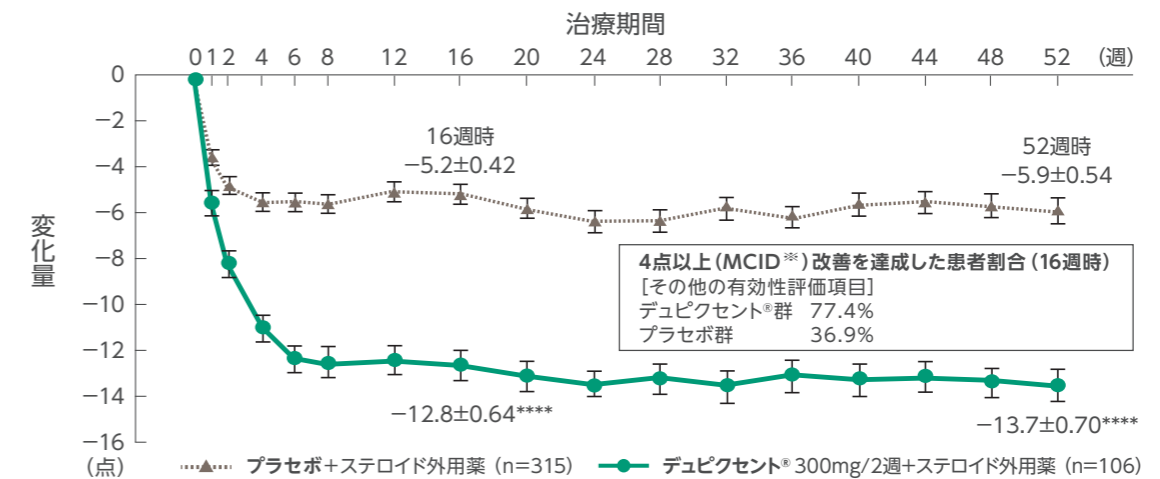
最小二乗平均±SE、欠測値の補完: MI法
****p<0.0001 vs プラセボ ANCOVA (共変量: ベースライン値、固定効果: 群、地域及びベースライン時のIGA)
(探索的な経時推移の検定 2週: p=0.0021, 4・40・48週: p<0.001, 6~36・44・52週: p<0.0001 vs プラセボ) (名目上のp値)

③かゆみに対する効果の持続性 (そう痒NRSスコアの推移)



最小二乗平均±SE、欠測値の補完: MI法
*p=0.0127, ****p<0.0001 vs プラセボ ANCOVA (共変量: ベースライン値、固定効果: 群、地域及びベースライン時のIGA)
(探索的な経時推移の検定 3週: p=0.0006, 4~52週: p<0.0001 vs プラセボ) (名目上のp値)

④患者評価による症状に対する効果の持続性 (POEMスコア変化量の推移)



ベースライン時の平均点 20.0 (プラセボ群) / 20.3 (デュピクセント®群)
最小二乗平均±SE、欠測値の補完: MI法
****p<0.0001 vs プラセボ ANCOVA (共変量: ベースライン値、固定効果: 群、地域及びベースライン時のIGA)
(探索的な経時推移の検定 1週: p=0.0006, 2~52週: p<0.0001 vs プラセボ) (名目上のp値) ※ MCID: Minimal Clinically Important Differences

⑤安全性

副作用※1は、プラセボ群で29.2% (92/315例)、300mg/2週群及び300mg/週群※2を含むデュピクセント®群で34.6% (147/425例) に発現しました。主な副作用※1は、プラセボ群でアトピー性皮膚炎、注射部位反応、鼻咽頭炎等、デュピクセント®群で注射部位反応、頭痛、アレルギー性結膜炎等でした。重篤な有害事象は、プラセボ群で16例 (蕁麻疹1例、アトピー性皮膚炎1例等)、デュピクセント®群で14例 (アトピー性皮膚炎2例、皮膚有棘細胞癌2例等) に発現しました。投与中止に至った有害事象は、プラセボ群で25例 (アトピー性皮膚炎15例、蕁麻疹1例等)、デュピクセント®群で11例 (注射部位反応2例、アトピー性皮膚炎1例等) に発現しました。本試験における死亡例は1例でした (交通事故)。

※1 治療薬との因果関係が否定できない有害事象 ※2 国内未承認

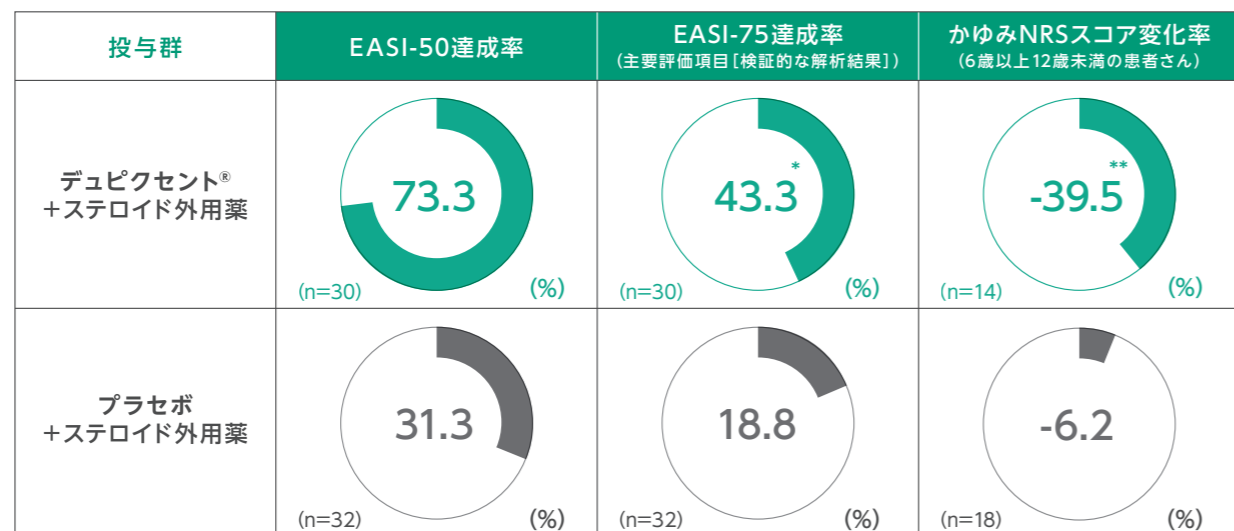
対象：中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、外用薬で効果不十分/忍容性がない成人患者
(18歳以上、IGAスコア≥3、EASIスコア≥16、BSA≥10%、そう痒NRSスコア≥3)

投与方法：デュピクセント®とストロングクラスのステロイド外用薬を併用投与(他の主な治療は中止)

「デュピクセント®」の効果 (生後6カ月以上の小児の患者さん)

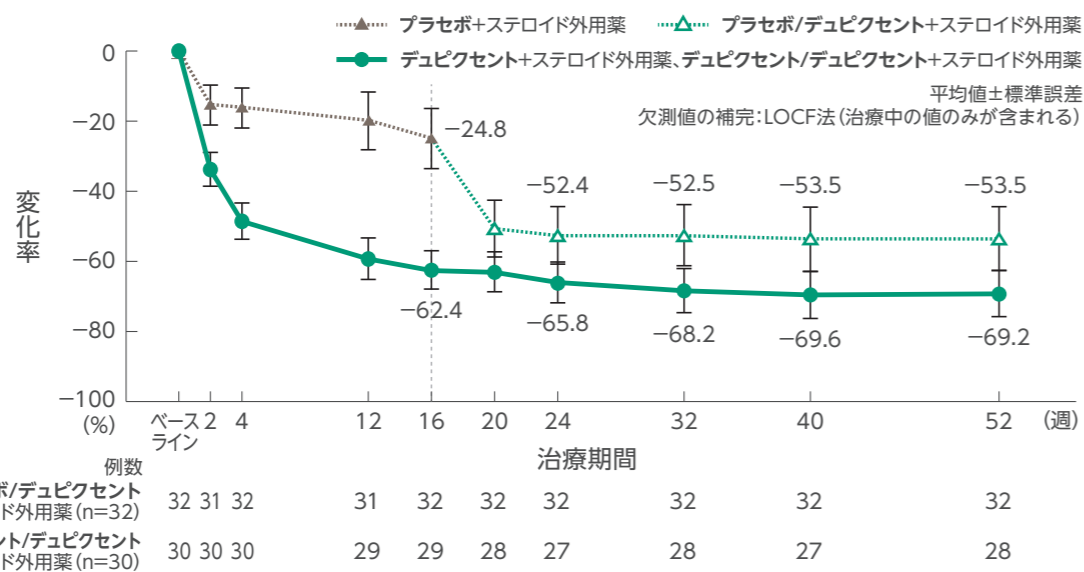
社内資料：生後6カ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相併用療法試験 [EFC16823 試験] (承認時評価資料)

① 皮膚病変、かゆみに対する効果 (EASI達成率、かゆみNRSスコア変化率: 16週時)



*p=0.0304, Cochran-Mantel-Haenszel検定 [無作為化の層別因子(ベースラインで生後6カ月以上6歳未満、ベースラインで6歳以上12歳未満かつIGAスコアが3、ベースラインで6歳以上12歳未満かつIGAスコアが4、ベースラインで12歳以上)により調整]
**p=0.0117, ANCOVA [共変量: 投与群、ベースライン値、無作為化の層別因子 (IGAスコア3対4)] いずれもvs プラセボ
欠測値の補完: MI法 (EASI-50, EASI-75)、WOFC法及びMI法 (かゆみNRSスコア)

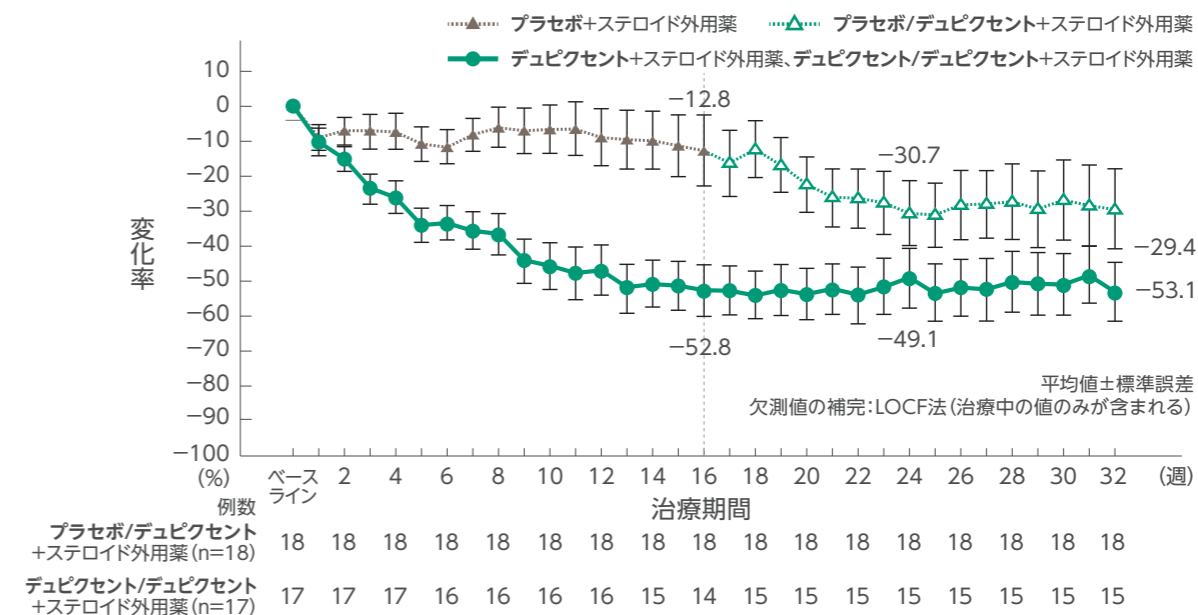
② 皮膚病変に対する効果の持続性 (EASIスコアの推移)



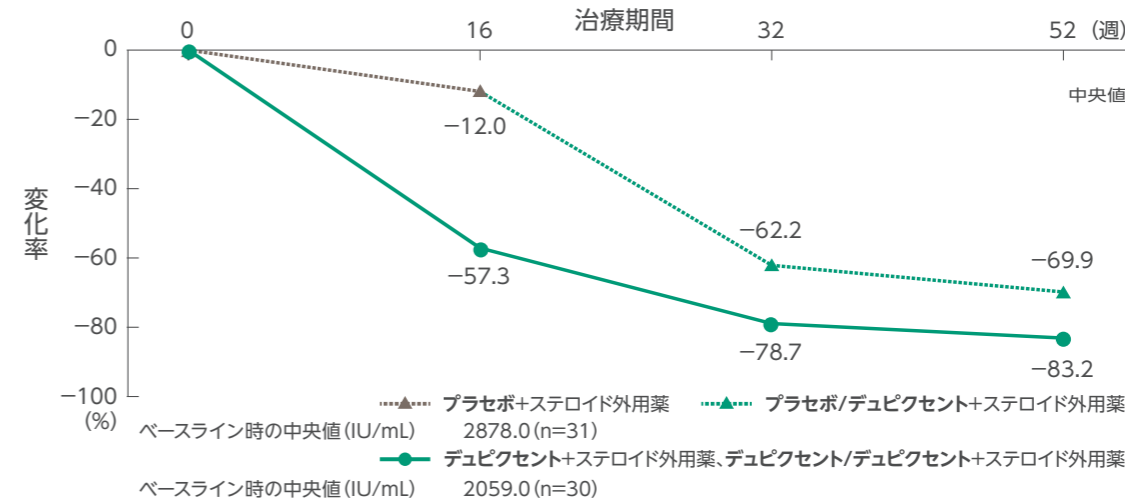
対象： 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、アトピー性皮膚炎の外用薬で効果不十分であった生後6カ月以上18歳未満の日本人患者62例

投与方法： ミディウムクラスのステロイド外用薬の併用下で、体重に基づいた用法及び用量でデュピクセント® またはプラセボを16週間投与し、その後の非盲検期間ではすべての患者にデュピクセント® を投与した。

③ かゆみに対する効果の持続性 (かゆみNRSスコアの推移、6歳以上12歳未満の患者)



④ アレルギー反応に対する効果の持続性 (IgE値の推移)



⑤ 安全性

16週時までの副作用*は、プラセボ群で9.4% (3/32例)、デュピクセント群で16.7% (5/30例) 発現し、プラセボ群では、注射部位発疹、血中アルブミン増加、血中尿酸増加 (各1例)、デュピクセント群では、アレルギー性結膜炎 (2例)、頭痛、失神、疲労、末梢腫脹 (各1例) が認められました。
52週時までの副作用*は全体集団の25.8% (16/62例) に発現し、アレルギー性結膜炎 (7例)、好中球減少症 (2例)、膿痂疹、頭痛、失神、腹部不快感、関節痛、疲労、注射部位腫脹、末梢腫脹、好酸球数増加 (各1例) が認められました。
本試験において、治験薬との因果関係のある重篤な有害事象の発現は認められず、死亡例、投与中止に至った有害事象は認められませんでした。 ※治験薬との因果関係が否定できない有害事象

