

デュピクセント®投与前チェックリスト (アトピー性皮膚炎)

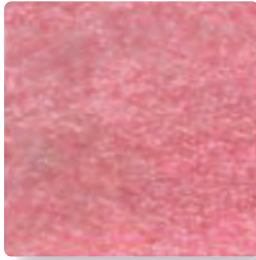
デュピクセント®の投与に際しては、
中面チェックリストの項目をご確認ください。

監修：京都府立医科大学北部キャンパス長

加藤 則人 先生

【EASIスコア参考写真】各徴候の重症度

【紅斑】

			
なし= 0	軽度= 1 かすかに認められるピンク色	中等度= 2 はっきりと分かる暗赤色	重度= 3 深く濃い、又は火のような赤色

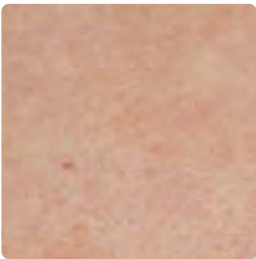
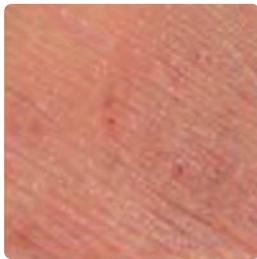
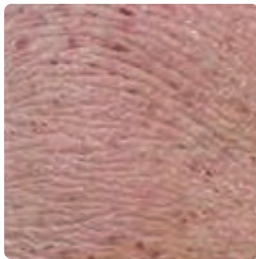
【浮腫/丘疹】

			
なし= 0	軽度= 1 かすかに隆起が見られる	中等度= 2 隆起ははっきりと知覚されるが顕著ではない	重度= 3 顕著な隆起

【掻破痕】

			
なし= 0	軽度= 1 わずかに表面にある掻破痕	中等度= 2 多くの表面上、及び(又は)部分的に深い掻破痕	重度= 3 広範に散在する表面上、及び(又は)多くの深い掻破痕

【苔癬化】

			
なし= 0	軽度= 1 皮膚がかすかに肥厚し、皮膚紋理がわずかに目立っている	中等度= 2 顕著な皮膚紋理を伴う明らかな皮膚肥厚 部分的結節性痒疹を伴う場合もあり	重度= 3 顕著な皮膚紋理を伴うより明らかな皮膚肥厚により、深い皮溝を形成 多数の結節性痒疹を伴う場合もあり



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)

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	30200AMX00926	23000AMX00015	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) ^(注1)	300mg		200mg	
	L-ヒスチジン	5.4mg		3.10mg	
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1.0mg		0.60mg	
	L-アルギニン塩酸塩	10.5mg		12.01mg	
	酢酸ナトリウム水和物	2.6mg		1.50mg	
	氷酢酸	0.3mg		0.19mg	
	精製白糖	100mg		57.00mg	
添加剤	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巢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ペン	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^(注)

○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)^(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)

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^(注)

○特発性の慢性蕁麻疹

注) 最適使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 本剤投与時と併用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H₁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。[17.1.6参照]

(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、喘息の病態に関与する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)の値と有効性の関係を十分に理解し、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β₂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ヵ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、12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よう注意すること。[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、本剤投与中から、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。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、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で、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させ、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クイ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。

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。

〈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ペンは45分以上、200mgシリンジ及び200mgペンは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 投与直前まで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%、慢性閉塞性肺疾患患者では、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

デュピクセント®の投与に際しては、 以下の項目をご確認ください

項目	確認	
医療機関の要件を満たしている	☐ はい	アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（下記のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていることを確認してください。 ☐ ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。 ☐ イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。 ☐ ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。
	☐ はい	製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。
	☐ はい	喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること。
	☐ はい	アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
投与対象患者の要件を満たしている	☐ はい	アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている成人患者又は生後6か月以上かつ体重5kg以上の小児患者であること。
	☐ はい	以下のいずれかに該当する。 ☐ ア 成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。 ☐ イ 小児アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ミディウムクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。 なお、ミディウムクラスのステロイド外用薬で効果不十分の患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。 ☐ ウ 成人アトピー性皮膚炎又は小児アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難である。
	☐ はい	以下のいずれにも該当する状態である（各スコアについては裏面をご参照ください）。 ☐ ア IGAスコア3以上 → _____（スコアを記入） ☐ イ EASIスコア16以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合（目安として頭頸部のEASIスコアが2.4以上、7歳以下の場合は4.8以上） → 全身 _____ 又は、頭頸部 _____（スコアを記入） ☐ ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合10%以上 → _____ %（割合を記入）
	☐ はい	小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、以下を記載する。 ☐ ア 体重 → _____ kg（体重を記入）

詳しくは、医薬薬審発0925第2号（令和5年9月25日）及び本剤の最適使用推進ガイドライン 平成30年4月（令和5年9月改訂）（厚生労働省）、保医発0925第4号（令和5年9月25日）をご確認ください。
デュピクセント®の投与に際しては、電子化された添付文書もご確認ください。

監修：京都府立医科大学北部キャンパス長 加藤 則人 先生

sanofi

REGENERON

皮膚病変IGA(Investigator's Global Assessment)スコア

皮膚病変を全般的に評価します。

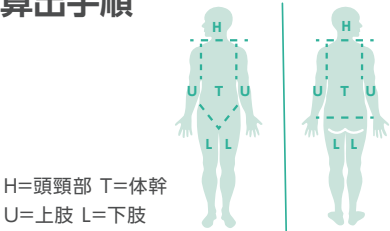
スコア	
0=消失	アトピー性皮膚炎による炎症の徴候なし
1=ほぼ消失	かろうじて認識できる紅斑又はごく軽度の病変の隆起(丘疹形成/浸潤)
2=軽症	目で検知可能、薄いピンク色の紅斑、及びごく軽度の隆起(丘疹形成/浸潤)
3=中等症	くすんだ赤色、明らかに識別可能な紅斑、明らかに認識できる隆起(丘疹形成/浸潤)、ただし広範ではない
4=重症	深紅/暗赤色の紅斑、著明かつ広範な隆起(丘疹形成/浸潤)

デュピクセント®皮下注300mgシリンジ審査報告書

EASI(Eczema Area and Severity Index)スコア算出手順

1.身体部位を選択します。

- 4箇所の身体部位をそれぞれ評価します。
- 頭頸部 ●上肢
 - 体幹(陰部を含む) ●下肢(臀部を含む)



2.選択した身体部位における湿疹面積を評価します。

各身体部位において湿疹が占める割合は最大100%です。右の表を用い、各身体部位において湿疹が占める割合を0から6の範囲で評価します。厳密な測定の必要はありません。

湿疹面積 %	0	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
部位スコア	0	1	2	3	4	5	6

3.選択した身体部位における徴候4つの重症度をそれぞれ評価します。

各徴候の重症度を0から3の範囲で評価します。中間の値(1.5と2.5)は使用可能ですが0.5は用いません。もし何らかの徴候があれば最低スコアは1です。

- 紅斑 ●浮腫/丘疹 ●掻破痕 ●苔癬化

重症度評価の参考として、表紙裏面に各評価に関する写真図を提示しています。

なし	軽度	中等度	重度
0	1	2	3

4.評価した値を表に記録します。EASI最終スコアは0-72の範囲になります。

部位	紅斑	浮腫/丘疹	掻破痕	苔癬化	部位スコア	乗数	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							

※頭頸部及び下肢は7歳以下で乗数が異なります。
8歳以上は上、7歳以下は下に記載の乗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

体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合

アトピー性皮膚炎病変がある箇所を塗りつぶす、又は囲んでください。
手のひら1枚分を体表面積1%と考えます。

