

OPEN

To achieve the treatment goal
of Atopic Dermatitis with **DUPIXENT**

デュピクセントは中等症～重症のアトピー性皮膚炎(AD)に対する有効性が認められた生物学的製剤であり、登場から3年以上が経過しました。

本シリーズでは、すでに多くの患者さんにデュピクセントを導入されている施設を紹介します。

今回は、デュピクセント治療患者数の増加に合わせた院内における役割分担とフローの効率化について解説して頂くとともに、デュピクセント治療適応の判断や治療開始後の評価において患者報告アウトカム(PRO)指標を活用することの意義についてもお話し頂きました。

巣鴨千石皮ふ科(東京都豊島区) 院長

小西 真純 先生

2021年7月



サノフィ株式会社

SANOFI GENZYME 



初診の患者さんが増えてきたことです。このようなケースでは病歴など様々な事柄を問診し、現在使用している外用療法など基本的な治療についても確認しなければなりません。そのため、診療時間を多く割く必要が生じて、他の診療を圧迫してしまう懸念が出てきました。また、自己注射の指導やレセプト請求の方法など、従来にない業務が発生したことも当院にとってはインパクトのある出来事でした。これらの課題を乗り越えるにあたっては、看護師をはじめ院内スタッフとの連携・役割分担により体制を整えることが重要でした。



当院ではデュピクセント治療患者が増えるに伴い体制を整えてきました

当院において2019年4月にデュピクセント治療を初めて導入した症例は、私が長年担当していた患者さんです。この方については病状や経過が詳しく分かっておりましたので、デュピクセントの適応を勘案し、ご本人と話し合いながら導入を決めることができました。しかし、その後導入数が増えるに従い問題となってきたのは、デュピクセント治療を希望して来られる

図1 デュピクセントを使用される患者さんへ（メーカー配布資料）

表紙

アトピー性皮膚炎の治療目標についての説明

デュピクセントとその投与対象患者についての説明

スケジュール、投与部位、注意点についての説明

デュピクセント治療の適応を判断する際にPROも活用しています

ステロイド外用薬を中心とする外用療法を厳格に実施しても皮疹が再燃し、シクロスポリンなどの内服薬でも十分にコントロールできない症例に対してデュピクセントの導入を考慮しています。しかし、医師の目から見た重症度と患者さん自身が感じている重症度は必ずしも一致しないため、皮疹の炎症を反映するTARCのような客観的指標とともに、POEM (Patient-Oriented Eczema Measure) やADCT (Atopic Dermatitis Control Tool) のような患者報告アウトカム (PRO) 指標を活用しています。例えば、POEMスコアが8点以上で中等症以上に該当し、デュピクセントの投与対象になりうることを説明すると、当初はデュピクセント治療に躊躇していた患者さんでも、自身の状態に対する受け止め方が変わってくる場合があります。そして、折を見て繰り返し説明することでデュピクセント治療を少しずつ前向きに考えて下さるようになります。患者さんがデュピクセント治療に関心を持たれた場合は、メーカー提供のツールをお見せしながら具体的な治療方法や期待される効果や副作用について説明しています (図1)。

導入が決まった患者さんに対しては看護師が自己注射の指導を実施しますが、その際もメーカー提供のツールを活用しています。紙パンフレットでの説明に加えて、ペン型製剤のモデルを使用して繰り返し練習して頂きます。また、初回に看護師が注射した後の経過観察時間を利用して、ムーブレットの動画を見て頂くようにしています。これらメーカー提供のツールをフル活用することで患者指導も効率的・効果的になると思います。また、POEMやADCTで評価できるカードもメーカーから提供されています (図2)。

デュピクセントの治療効果はPROにも反映されます

デュピクセント治療を開始された患者さんでは、痒みと皮疹の変化と連動して、POEMスコアの変化も認められます。当院ではデュピクセントを導入する患者さんにはPOEMを継続的に実施して頂いており、その集計・解析の結果を当院のHPで公表しています。

POEMスコアの変化は、患者さんの様子の変化にも表れます。肌を見られるのが嫌で、気持ちがふさぎこんでいるAD患者さんがデュピクセント治療を開始し、肌の改善が見られるようになると、そのことによって自信が生まれ、人と視線を合わせて会話できるようになり、表情も明るくなります。これまで肌の状態ばかりを気にしていた状況から視野が広がって、おしゃれを楽しんだり、水着が着られるようになって水泳を始めたりと、活動範囲が広がる方が多い印象です。そのような患者さんの様子の変化は、診察だけでなく、看護師や事務スタッフとの情報交換を通じて実感しています。



図2 POEM・ADCTのカード (メーカー配布資料)

表紙

あなたのアトピーに点数をつけよう

アトピー性皮膚炎患者さんのための
スコアリングカード

STEP 1 POEMを測定しよう
POEMは、あなた自身が測定する症状のスコアです。
10項目の質問に答えて、スコアリングしましょう。

STEP 2 EASIを参照しよう
EASIは、医師が測定する症状の重症度や範囲を
あらわすスコアです。先生に確認しましょう。

STEP 3 TARCを参照しよう
TARCは、血液検査や測定する皮膚のスコアで、皮膚の内部に
炎症が起きているかをあらわすスコアです。先生に確認しましょう。

STEP 4 定期的にスコアを確認しよう
アトピー性皮膚炎はよくならないか、悪化するかもしれないので、定期的にスコアを確認しましょう。

アトピー性皮膚炎の
5つの段階
医師が診断した段階は、
1から5まであり、
1が最も軽微で、
5が最も重症です。
また、この5つの段階は、
症状の重症度や範囲を
あらわすスコアです。
先生に確認しましょう。

スコア記録アプリは
こちらから
ダウンロードできます。

サノフィ株式会社

POEM
(スコアリングカード)

ADCT
(コミュニケーションカード)

表紙

最近困っていることについて
簡単に先生に伝えられます

アトピー性皮膚炎患者さんのための
コミュニケーション
カード

アトピー性皮膚炎の治療ゴールである「良い状態をキープする」ために
現在の状態を把握して、先生と話し合ってみましょう。
あなたの症状や生活の質 (QOL) をスコア (点数) で評価できます。

※ ADCT (Atopic Dermatitis Control Tool) は、アトピー性皮膚炎の
コントロールの目安として活用してください。

STEP 1 医師と相談
自分の状態を
先生に伝え
ましょう。

STEP 2 スコアを
記録しよう
自分の状態を
先生に伝え
ましょう。

STEP 3 スコアを
先生に伝え
ましょう。

STEP 4 結果は
先生に
伝えましょう。

各項目は0〜5点とされており、全6項目のスコアを合計し、10〜24点と
なります。10点以下は、現在の状態が良く、10〜24点は、現在の状態が良く
ない可能性があります。

このスコアは、医師の診断 (スコア) とは別で、コントロールの目安として
活用してください。1週間毎にスコアを記録してください。

監修: 橋本 大介 先生 (皮膚科専門医) 監修: 橋本 大介 先生 (皮膚科専門医)
監修: 橋本 大介 先生 (皮膚科専門医)

サノフィ株式会社

デュピクセント治療導入フローの改善を重ね、今ではオンラインにも対応しつつあります

デュピクセントを導入し始めた当初は、医師からの説明に30分近くかかり、その後、看護師や事務スタッフからも同様の内容を繰り返し説明するような状況でした。これでは患者さんが混乱だけでなく、説明漏れのようなエラーも起こしかねません。また、1人の患者さんにトータルで長い外来時間を要することは、クリニック診療としても非効率的です。

そこで、看護師や事務スタッフと相談しながら、デュピクセント治療を導入するにあたっての必要事項を全て書き出し、誰がどの部分を担当するのかを色分けして整理しました。ある1つの説明に何分かかるのかをストップウォッチで測ったりもしました。そうした試行錯誤を積み重ね、導入に必要なプロセスが

効率的になるようにフローを作りあげてきました(図3)。このように、私たちは、こうした体制を築いてからデュピクセント導入を開始したわけではなく、最初の1例から徐々に患者数が増えるに従って工夫を凝らしてきました。現在では、デュピクセント専用の問診票も作成しており、事前に受付で渡して記載して頂く形にしています。これも外来の時間をガラガラと長くせず、患者さんにとって満足度のある診療を実現するための工夫です。

また、当院はオンライン診療にも対応しており、そこでもデュピクセント治療に興味を持っておられる、あるいは、治療を希望される患者さんがいらっしゃいます。オンライン診療でも効率的な診療ができるように、当院HPのオンライン診療申込みフォームに問診を組み入れ、事前に患者さんの情報を把握できるようにしています。ただし、初診がオンライン診療の場合、デュピクセント治療の投与対象となりうる患者さんには後日来

図3 当院におけるデュピクセント導入の役割分担とフロー

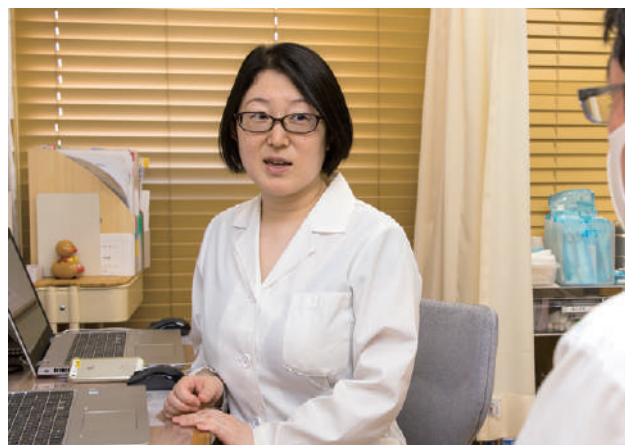
●デュピクセント初回ご説明チェックシート どのスタッフがどの部分を担当するのかを色分けして整理

デュピクセント初回ご説明チェックシート			
日時	お名前		
✓	担当	内容	
☐	 事務	デュピクセント問診票記入確認	
☐	 事務	過去の治療方針(おくすり手帳)確認	
☐	 看護師	過去の採血データの確認 (IgE、TARC) 持参あり・なし	
☐	 看護師	デュピクセント問診票の内容確認	
☐	 看護師	患部画像の撮影 (腕・おなか・背中・足(前・後)・顔)	
☐	 看護師 医師	部位による効果についてのご説明	
☐	 看護師 医師	薬の作用・副作用のご説明 ☐ 結膜炎	
☐	 医師	導入可否の判定	
☐	 医師	投与を中止した場合について	
☐	 医師	質問に対する回答 ▶問診票より	
☐	 看護師	採血(アレルギー検査)	
☐	 看護師	POEM・ADCTの説明カードをお渡しし受付に提出	
☐	 看護師 事務	次回以降の予約の調整	
☐	 看護師	事務へ発注依頼 初回2本(シリンジ・ペン) 2回目(シリンジ・ペン) 3回目(シリンジ・ペン)	
☐	 看護師 事務	デュピクセントを受ける皆様への用紙説明	
☐	 事務	高額療養費制度等に関するご説明	
☐	 事務	次回以降の予約の確認 (予約システム・グーグル・卓上・アスト)	
☐	 事務	投与時現金支払いになること、予約の変更希望の際の注意点説明	
☐	 事務	次回来院分までの処方の確認 →必要な場合はもう一度診察	
☐	 事務	病名の入力(アトピー性皮膚炎、貧血の疑い)、診療行為にスケジュールを入力	
☐	 事務	発注業務・発注ノート (AM診察後又はPM診察後に行う)	

院して頂き、対面での診察や血液検査等を含めてあらためてデュピクセント治療の可否を判断します。この場合も、当院HPのオンライン診療申込みフォームを通じて事前に患者さんの情報を把握していれば、病歴聴取などにかかる問診時間が短縮できるわけです。

デュピクセント治療の導入と継続におけるPOEM・ADCTの意義

先程も申し上げたように、当院ではデュピクセント治療を導入する全例にPOEMを実施しており、治療前の重症度だけでなく、治療効果を評価するうえでも役立っています(図2、図4)。血液検査にはわずかながらも侵襲性があるので頻回で実施できず、検査結果が戻るまでのタイムラグもあります。それに対して、POEMをはじめとする患者報告アウトカム(PRO)指標



は頻回かつ簡便に実施でき、その場で評価できる指標です。また、患者さんにとってはスコアで自身の状態を確認して医療

●デュピクセント 自己注射指導チェックリスト (メーカー配布資料、ペン型製剤用)



デュピクセント® 指導項目チェックリスト — ペン —

医療関係者保管用

氏名 _____ 実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

☑ チェック項目

●デュピクセント®について

- | | |
|---|--|
| ① 注射を打つスケジュールを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ② 気になる症状があった場合、すぐに主治医や看護師に連絡することを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ③ アトピー性皮膚炎の治療目的でデュピクセント®を使用する場合、
眼に異常が見られた際は主治医もしくは眼科の医師に相談することを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ④ デュピクセント®および併用している薬剤を自己判断で減量・中止しないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑤ 他のアレルギー性疾患(アトピー性皮膚炎、喘息、慢性副鼻腔炎、じんましんなど)を合併している場合は、
そのことを必ずデュピクセント®を処方した主治医に伝えることを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑥ 他のアレルギー性疾患(アトピー性皮膚炎、喘息、慢性副鼻腔炎、じんましんなど)を合併している場合、
合併するアレルギー性疾患の主治医に、デュピクセント®の使用を必ず伝えることを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑦ 他のアレルギー性疾患(アトピー性皮膚炎、喘息、慢性副鼻腔炎、じんましんなど)を合併している場合、
それらの疾患で使用している薬剤(内服薬、外用薬、吸入薬など)を自己判断で減量・中止しないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |

●注射器の保管

- | | |
|--|--|
| デュピクセント®は箱に入れたまま、冷蔵庫で保管することを理解している
(チルド室、野菜室、冷蔵庫の冷気の吹き出し口付近には保管しない) | ☐ はい ☐ いいえ |
|--|--|

●注射前の準備

- | | |
|--|--|
| ① 冷蔵庫から取り出し、箱から出した注射器は平らな場所に45分以上置き、室温に戻すことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ② 注射液を室温に戻す際、加熱をしたり、直射日光にあてたりしてはいけないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |

●注射する部位

- | | |
|--|--|
| ① 注射する部位(へそ周り以外の腹部、太もも)を理解している
(ご家族が注射する場合は、上腕部も含む) | ☐ はい ☐ いいえ |
| ② 前回の注射部位とは違う部位に注射することを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |

●注射の方法

- | | |
|--|--|
| ① 注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒することを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ② 注射器の緑色の針キャップを外す際、ねじらずにまっすぐ引き抜くことができる | ☐ はい ☐ いいえ |
| ③ 緑色の針キャップを外した後、黄色の針カバーを触ったり押し下したりしてはいけないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ④ 注射器の確認窓が見えるように持ち、注射部位に対して垂直に注射針を刺すことができる | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑤ 黄色の針カバーが見えなくなるまで皮膚にしっかりと押し当て、注入が終わるまでそのままにすることができる | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑥ 注入が始まると確認窓が黄色に変わり始め、注入には最長20秒かかることを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑦ 注射器の確認窓全体が黄色に変わった後、ゆっくり5秒数えてから注射器を皮膚から離すことができる | ☐ はい ☐ いいえ |
| ⑧ 注射後、注射部位をもうだり、こすったりしてはいけないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |

●注射器の廃棄方法

- | | |
|---|--|
| ① 一度外した緑色の針キャップは注射器に取り付けないことを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ② 使用済みの注射器と緑色の針キャップは廃棄用容器に入れ、医療機関の指示に従って廃棄することを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |
| ③ 使用済みの消毒用アルコール綿は、家庭ごみとして捨てることを理解している | ☐ はい ☐ いいえ |

OPEN To achieve the treatment goal of Atopic Dermatitis with DUPIXENT

者に伝えられるコミュニケーションツールとしての側面があり、医師にとってはAD治療の面から長期寛解を維持するうえで欠かせない、いわゆる「見守り」のツールとなります。

デュピクセント治療開始後にPOEMスコアが大きく変わる方もいらっしゃるが、あまり変わらない方もいらっしゃいます。しかし、スコアがあまり変わっていない方でも「自分にとってはこの1点、2点の変化が大きいんです」と、とても満足なさっている様子の方もいらっしゃいます。患者さんそれぞれにPOEMスコアの意味があり、その思いが点数に反映されていますので、一見わずかな変化であっても意味のあるものとして私たちは捉えることが大切なのだと、看護師や事務スタッフとともに感じています。なお、当院のHPにはどなたでもPOEMを実施できる機能を持たせているのですが、アクセス数を確認すると非常に多く実施されていることが分かります。当院で診療を受けるか否かに関わらず、ご自身の状態を客観的に確認したいと思っておられる方が多いのかもしれません。

一方、POEMスコアが非常によく改善してしまった患者さんではそれ以上の変化が見られない場合もあります。最近導入しはじめたもう1つの指標であるADCTは、患者さんの皮膚症状だけでなく、精神面や日常生活面なども含めて6つの質問で簡便に評価できる質問票として開発されたものであり、AD

のコントロール状態をより包括的に評価するだけでなく、回答の内容を通じて患者さんとのコミュニケーションを促進するねらいもあると思われます(図2、図4)。加えて、スコアの変化を経時的に追うことで、コントロール状態の改善または悪化を評価できるという特徴もあります。このことから、長期寛解維持というADの治療目標を患者さんと医師が共有し、実現するうえでADCTが大いに役立つのではないかと期待しています。

メッセージ： デュピクセントの導入にお悩みの先生が おられましたら是非ご相談下さい

デュピクセント治療を希望される患者さんが多くなり、当院でも遠方からの問い合わせやオンライン診療での相談が増えています。もっと多くのクリニックでデュピクセント治療に対応することが望まれます。私たちがデュピクセント治療を開始した際には、以前からデュピクセント治療を実施されている先生方に相談させて頂きました。これからデュピクセント治療を開始しようかどうかとお悩みの場合は、当院の問い合わせフォームからご連絡頂ければ、できるかぎりご協力させて頂きたいと思います。

図4 POEM・ADCTの質問項目(メーカーが配布しているカードの中間)

STEP 1
POEMTM

あなた自身が測定する症状のスコアです。
以下の質問に回答し、スコアリングを行いましう。

	0~2 消失又はほぼ消失	3~7 軽度	8~16 中等度	17~24 重度	25~28 最重度
1. 湿疹のために皮膚の痒みがあった日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
2. 湿疹のために夜の睡眠が妨げられた日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
3. 湿疹のために皮膚から出血した日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
4. 湿疹のために皮膚がゴワゴワ(透明な液体がにじみ出る)した日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
5. 湿疹のために皮膚にひび割れができた日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
6. 湿疹のために皮膚がボロボロと剥がれ落ちた日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
7. 湿疹のために皮膚が乾燥またはげうげうしていると感じた日は何日ありましたか?	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日

STEP 2
EASITM

医師が測定する湿疹の重症度や範囲をあらわすスコアです。先生に確認しましょう。

STEP 3
TARC^{AS}

血液検査で測定する炎症のスコアで、皮膚の内部に潜む炎症をあらわします。先生に確認しましょう。

STEP 4
定期的な確認

アトピー性皮膚炎は長くなくたり悪くなったりを繰り返すため、ちょっと良くなったと即ちも油断できません。STEP1~3のスコアを定期的に確認しましょう。

POEM

直近の1週間の症状に関する7項目の質問に回答する。

あなたのアトピー性皮膚炎の状態に関する以下の質問について右の5つの選択肢から回答を1つ選び、ツメを折って ください

1 この1週間、アトピー性皮膚炎の症状(例えば、かゆみ、乾燥肌、発疹)はどの程度でしたか。	なし	軽い	中くらい	ひどい	からりひどい
2 この1週間、アトピー性皮膚炎のために強いのかゆみが起こったことは何日ありましたか。	全くなかった	1~2日	3~4日	5~6日	毎日
3 この1週間、アトピー性皮膚炎にどの程度悩まされましたか。	全くなかった	少し	ある程度	とても	極めて
4 この1週間、アトピー性皮膚炎のためになかなか寝付けなかったり、途中で目が覚めたりすることが何回ありましたか。	全くなかった	1~2回	3~4回	5~6回	毎晩
5 この1週間、アトピー性皮膚炎がどの程度日常の活動に影響しましたか。	全くなかった	少し	ある程度	とても	極めて
6 この1週間、アトピー性皮膚炎がどの程度気分や感情に影響しましたか。	全くなかった	少し	ある程度	とても	極めて

ATOPIC DERMATITIS CONTROL TOOL (https://www.adconntool.com/)
© Atopic Dermatitis Control Tool, Version 1.26 Feb 2020 Sanofi Group and Regeneron Pharmaceuticals Inc. All Rights Reserved. ADCT - Japan/Japanese

スコア記録アプリはこちらからインストールできます。

IOS版 Android版

MAAT-IP-2104517-3.0
2021年8月作成

全ての質問に回答したら裏面でスコアを計算しましょう

ADCT

直近の1週間の症状の程度に加えて、その症状が睡眠、日常の活動、気分や感情にどの程度影響したかについての質問(計6項目)に回答する。



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体 薬価基準記載

デュピクセント® 皮下注 ペン 300mg 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）

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シリンジ	デュピクセント皮下注300mgペン	
承認番号	23000AMX00015	30200AMX00926	
承認年月	2018年1月	2020年9月	
薬価基準収載年月	2018年4月	2020年11月	
販売開始年月	2018年4月	2020年11月	
貯 法：凍結を避け、2～8℃にて保存 有効期間：36箇月			

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シリンジ	デュピクセント皮下注 300mgペン
成 分		1シリンジ(2mL)中の分量	1ペン(2mL)中の分量
有効成分	デュピルマブ(遺伝子組換え) ^(注)	300mg	
	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	
	水酢酸	0.3mg	
	精製白糖	100mg	
添加剤	ポリソルベート80	4mg	

(注) 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

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

- 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- 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)
- 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)

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ぶ患者に用いること。[17.1.1、17.1.2参照]
- 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。

(気管支喘息)

- 5.4 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。
- 5.5 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。[17.1.3参照]
- 5.6 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。

(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)

- 5.7 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。

(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。

(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。

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。[1.1.1参照]
- 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注意到意すること。
- 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に対処法について患者が理解し、患者自ら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)

- 8.9 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、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)

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(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。

(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。

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、そう痒症、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、細菌性結膜炎、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
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、注射部位そう痒症、注射部位浮腫	
神経系障害		頭痛	
その他		発熱	血清病、血清病様反応、関節痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

- 14.1.1 投与前に45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 他の薬剤と混合しないこと。

- 14.2.4 本剤は1回使用の製剤であり、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

デュピルマブ300mg隔週投与の52週間投与後のアトピー性皮膚炎患者、気管支喘息患者又は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者の約5%が抗薬物抗体(ADA)陽性反応を示し、約2%が持続するADA陽性反応を示し、約2%が中和抗体陽性であった。プラセボ群では約4%がADA陽性反応を示し、約2%が持続するADA陽性反応を示し、約1%が中和抗体陽性であった。高抗体価(10,000超)のADAの発現例(発現頻度0.6%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。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

- 21.2 鼻噴霧用ステロイド薬非併用下における本剤の有効性及び安全性を確認するための臨床試験を製造販売後に実施すること。

22. 包装

2mL×1本

★詳細は添付文書をご参照ください。

★添付文書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。

デュピクセント皮下注300mgシリンジ 2020年11月改訂(第3版)

デュピクセント皮下注300mgペン 2020年11月改訂(第2版)

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

サノフィとRegeneron社は、アトピー性皮膚炎治療薬の研究開発に寄与してまいります。

詳しくは製品情報
サイトをご覧ください。



e-MR

検索