

アトピー性皮膚炎における生物学的製剤の使用ガイドンス

日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎・蕁麻疹治療安全性検討委員会

佐伯秀久¹ 秋山真志² 安部正敏³ 五十嵐敦之⁴ 今福信一⁵ 大矢幸弘⁶
加藤則人⁷ 亀田秀人⁸ 椛島健治⁹ 常深祐一郎¹⁰ 秀道広¹¹ 大槻マミ太郎¹²

使用指針の目的

Interleukin (IL)-4 および IL-13 を介したシグナル伝達経路は 2 型炎症反応に寄与し、アトピー性皮膚炎の病態に重要な役割を果たしている^{1)~4)}。また、IL-31 は主に活性化した T 細胞から産生されるサイトカインで、アトピー性皮膚炎のそう痒に關与することが知られている^{5)~7)}。アトピー性皮膚炎に対する生物学的製剤としては、2018 年に抗 IL-4 受容体 α (IL-4R α) 抗体であるデュピルマブがアトピー性皮膚炎に適応拡大になったのを皮切りに、2022 年には抗 IL-31 受容体 A (IL-31RA) 抗体であるネモリズマブがアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に保険適用され、また抗 IL-13 抗体であるトラロキヌマブがアトピー性皮膚炎に保険適用された (表 1)。これらの薬剤の使用に際しては、厚生労働省が作成した最適使用推進ガイドライン^{8)~10)}の内容を十分に理解し遵守することが求められる。また、生物学的製剤を含む全身療法を開始する前に、患者教育による外用療法の適正化や診断と重症度の再確認を行うことが重要である¹⁾。

生物学的製剤の治療選択にあたっては、その疾患要因、治療要因、背景要因を十分に吟味勘案し、それらを患者と共有する形で治療選択を決めることが重要である。また、アトピー性皮膚炎に使用可能な生物学的製剤にはそれぞれ特徴があり、薬剤選択にあたって考慮すべき点としては、薬剤の効果、安全性、対象患者

の年齢、用法・用量などが挙げられる。本ガイドンスは、アトピー性皮膚炎の診療に精通した皮膚科専門医が、個々の患者に応じてそれらの複数の要因を勘案し、生物学的製剤を適正に使用することを目的として作成されたものである。

臨床試験成績

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎もしくはアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す^{8)~10)}。なお、これらは異なる対象集団に対する臨床試験の成績であり、直接比較ではないため、単純に比較できないことに留意すべきである。

1. デュピルマブ

(1) 国際共同第 III 相試験 (LIBERTY AD CHRONOS 試験) : ステロイド外用薬併用試験

Medium potency (日本の分類ではストロングクラスに相当する) 以上のステロイド外用薬で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者を対象に、ステロイド外用薬で併用下での本剤の有効性および安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国などの 14 カ国で実施された⁸⁾¹¹⁾。

対象となる患者は 18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg) が 2 週間隔 (Q2W, n=106) もしくは 1 週間隔 (QW, n=319) またはプラセボ (n=315) が 52 週間皮下投与された。投与 16 週後の医師による全般評価スコア (IGA) が 1 以下かつベースラインから 2 以上減少した被験者の割合 (IGA \leq 1 達成率) および eczema area and severity index (EASI) スコアがベースラインから 75% 以上改善した被験者の割合 (EASI-75 達成率) が主要評価項目とされた。

投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学

- 1) 日本医科大学 (委員長)
- 2) 名古屋大学
- 3) 札幌皮膚科クリニック
- 4) いがらし皮膚科東五反田
- 5) 福岡大学
- 6) 国立成育医療研究センターアレルギーセンター
- 7) 京都府立医科大学
- 8) 東邦大学膠原病学分野
- 9) 京都大学
- 10) 埼玉医科大学
- 11) 広島大学・広島市民病院
- 12) 自治医科大学

的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg の 1 週間隔投与および 2 週間隔投与の優越性が示された。EASI-75 達成率はプラセボ群 23.2%, Q2W 群 68.9%, QW 群 63.9% であった。

投与 52 週までの有害事象は、プラセボ群 88.3%, Q2W 群 91.8%, QW 群 88.3% に認められ、主な事象は表 1 のとおりであった。アトピー性皮膚炎はプラセボ群 56.8%, Q2W 群 46.4%, QW 群 35.2% に、注射部位反応はプラセボ群 7.9%, Q2W 群 14.5%, QW 群 19.4% に、アレルギー性結膜炎はプラセボ群 5.4%, Q2W 群 10.9%, QW 群 15.2% に、眼瞼炎はプラセボ群 1.0%, Q2W 群 6.4%, QW 群 3.8% に認められた。

(2) 国際共同第 III 相試験 (SOLO 1 試験) : 単独投与試験

Medium potency 以上のステロイド外用薬で効果不十分または安全性上の理由などからステロイド外用薬が推奨されないアトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤の有効性および安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国などの 10 カ国で実施された⁹⁾¹²⁾。

対象となる患者は 18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg) が 2 週間隔 (Q2W, n=224) もしくは 1 週間隔 (QW, n=224) またはプラセボ (n=223) が 16 週間皮下投与された。投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg の 1 週間隔投与および 2 週間隔投与の優越性が示された。EASI-75 達成率はプラセボ群 14.7%, Q2W 群 51.3%, QW 群 52.5% であった。

投与 16 週までの有害事象は、プラセボ群 66.7%, Q2W 群 74.7%, QW 群 69.3% に認められ、主な事象は表 1 のとおりであった。アトピー性皮膚炎はプラセボ群 30.6%, Q2W 群 15.7%, QW 群 9.6% に、注射部位反応はプラセボ群 5.9%, Q2W 群 8.3%, QW 群 18.8% に、アレルギー性結膜炎はプラセボ群 1.4%, Q2W 群 5.2%, QW 群 3.7% に認められた。

2. ネモリズマブ

国内第 III 相試験 (M525101-01 試験) : ステロイド外用薬併用試験

ストロングクラス以上のステロイド外用薬もしくはカルシニューリン阻害外用薬および抗ヒスタミン薬もしくは抗アレルギー薬で効果不十分、またはこれらの薬剤が安全性上の理由から推奨されず、かつ中等度以上のそう痒を有するアトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤の有効性および安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本で実施された⁹⁾¹³⁾。

対象となる患者は 13 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、本剤 60 mg (n=143) またはプラセボ (n=72) が 4 週間隔で 16 週間皮下投与された。投与 16 週間におけるそう痒 visual analogue scale (VAS) のベースラインからの変化率が主要評価項目とされた。

投与 16 週間におけるそう痒 VAS のベースラインからの変化率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する本剤群の優越性が示された。

投与 16 週までの有害事象は、プラセボ群 70.8%, 本剤群 70.6% に認められ、主な事象は表 1 のとおりであった。アトピー性皮膚炎はプラセボ群 20.8%, 本剤群 23.1% に、サイトカイン異常はプラセボ群 0.0%, 本剤群 7.0% に、血中クレアチニンホスホキナーゼ (CPK) 増加はプラセボ群 1.4%, 本剤群 3.5% に、末梢性浮腫はプラセボ群 0.0%, 本剤群 2.8% に認められた。

3. トラロキヌマブ

(1) 国際共同第 III 相試験 (ECZTRA 1 試験) : 単独投与試験

Medium potency 以上のステロイド外用薬で効果不十分または安全性上の理由などから外用療法が推奨されない中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、プラセボに対する本剤単独投与の優越性および安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、ドイツ、米国などの 5 カ国で実施された¹⁰⁾¹⁴⁾。

対象となる患者は 18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、本剤 300 mg (初回のみ 600 mg, n=601) もしくはプラセボ (n=197) が 2 週間隔で 16 週間皮下投与された。投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

表 1 アトピー性皮膚炎で使用可能な生物学的製剤

薬剤名 (商品名)	デュピルマブ (デュピクセント®)	ネモリズマブ (ミチーガ®)	トラロキヌマブ (アドトラーザ®)
構造	ヒト型モノクローナル抗体	ヒト化モノクローナル抗体	ヒト型モノクローナル抗体
標的	IL-4 受容体 α	IL-31 受容体 A	IL-13
注射形態	皮下注射 (300mg シリンジ, 300mg ペン)	皮下注射 (60mg デュアルチャンパー シリンジ)	皮下注射 (150mg シリンジ)
用法・用量	成人には初回に 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。	成人および 13 歳以上の小児には 1 回 60mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。	成人には初回に 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。
承認 (販売) 年月	2018 年 1 月承認 (同年 4 月販売)	2022 年 3 月承認 (同年 8 月販売)	2022 年 12 月承認
薬価 (2023 年 7 月 現在)	58,593 円 (300mg シリンジ) 58,775 円 (300mg ペン)	117,181 円 (60mg デュアルチャンパー シリンジ)	29,296 円 (150mg シリンジ)
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存 治療で効果不十分な場合に限り)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
国内における他の適応 疾患	気管支喘息 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 結節性痒疹		
臨床試験の主要評価時期	16 週	16 週	16 週
<IGA (0/1) > TCS 併用	12.4% (Pla), 38.7% (Q2W), 39.2% (QW) (CHRO)		26.2% (Pla), 38.9% (Tralo) (ECZT 3)
単独投与	10.3% (Pla), 37.9% (Q2W), 37.2% (QW) (SOLO 1)		7.1% (Pla), 15.8% (Tralo) (ECZT 1)
<EASI-75 > TCS 併用	23.2% (Pla), 68.9% (Q2W), 63.9% (QW) (CHRO)		35.7% (Pla), 56.0% (Tralo) (ECZT 3)
単独投与	14.7% (Pla), 51.3% (Q2W), 52.5% (QW) (SOLO 1)		12.7% (Pla), 25.0% (Tralo) (ECZT 1)
<EASI-90 > TCS 併用	11.4% (Pla), 39.6% (Q2W), 43.3% (QW) (CHRO)		21.4% (Pla), 32.9% (Tralo) (ECZT 3)
単独投与	7.6% (Pla), 35.7% (Q2W), 33.2% (QW) (SOLO 1)		
<EASI % change > TCS 併用	-43.2% (Pla), -76.7% (Q2W), -73.3% (QW) (CHRO)	-33.2% (Pla), -45.9% (Nemo) (M-01)	
単独投与	-37.6% (Pla), -72.3% (Q2W), -72.2% (QW) (SOLO 1)		
<そう痒 NRS > TCS 併用	19.7% (Pla), 58.8% (Q2W), 50.5% (QW) (CHRO)	13.4% (Pla), 32.4% (Nemo) (M-01)	34.1% (Pla), 45.4% (Tralo) (ECZT 3)
単独投与	12.3% (Pla), 40.8% (Q2W), 40.3% (QW) (SOLO 1)		10.3% (Pla), 20.0% (Tralo) (ECZT 1)
<そう痒 VAS > TCS 併用		-21.4% (Pla), -42.8% (Nemo) (M-01)	
単独投与			
<主な有害事象 > アトピー性皮膚炎	56.8% (Pla), 46.4% (Q2W), 35.2% (QW) (CHRO) 30.6% (Pla), 15.7% (Q2W), 9.6% (QW) (SOLO 1)	20.8% (Pla), 23.1% (Nemo) (M-01)	7.9% (Pla), 2.4% (Tralo) (ECZT 3) 38.3% (Pla), 25.9% (Tralo) (ECZT 1)
鼻咽頭炎 (上咽頭炎)	20.3% (Pla), 23.6% (Q2W), 21.0% (QW) (CHRO) 9.9% (Pla), 11.8% (Q2W), 11.9% (QW) (SOLO 1)	15.3% (Pla), 12.6% (Nemo) (M-01)	
注射部位反応	7.9% (Pla), 14.5% (Q2W), 19.4% (QW) (CHRO) 5.9% (Pla), 8.3% (Q2W), 18.8% (QW) (SOLO 1)		0.0% (Pla), 6.7% (Tralo) (ECZT 3)

表 1 アトピー性皮膚炎で使用可能な生物学的製剤（続き）

薬剤名 (商品名)	デュピルマブ (デュピクセント®)	ネモリズマブ (ミチーガ®)	トラロキヌマブ (アドトラザー®)
<主な有害事象>* アレルギー性結膜炎	5.4% (Pla), 10.9% (Q2W), 15.2% (QW) (CHRO) 1.4% (Pla), 5.2% (Q2W), 3.7% (QW) (SOLO 1)		
上気道感染 (上気道の 炎症)	11.1% (Pla), 10.0% (Q2W), 15.6% (QW) (CHRO) 3.2% (Pla), 3.1% (Q2W), 5.5% (QW) (SOLO 1)	2.8% (Pla), 2.8% (Nemo) (M-01)	4.8% (Pla), 7.5% (Tralo) (ECZT 3) 1.0% (Pla), 1.5% (Tralo) (ECZT 1)
ウイルス性上気道感染			11.1% (Pla), 19.4% (Tralo) (ECZT 3) 20.9% (Pla), 23.1% (Tralo) (ECZT 1)
眼瞼炎	1.0% (Pla), 6.4% (Q2W), 3.8% (QW) (CHRO)		
結膜炎			3.2% (Pla), 11.1% (Tralo) (ECZT 3) 2.0% (Pla), 7.1% (Tralo) (ECZT 1)
頭痛	6.0% (Pla), 4.5% (Q2W), 8.3% (QW) (CHRO) 5.9% (Pla), 9.2% (Q2W), 5.0% (QW) (SOLO 1)	1.4% (Pla), 2.8% (Nemo) (M-01)	4.8% (Pla), 8.7% (Tralo) (ECZT 3) 5.1% (Pla), 4.7% (Tralo) (ECZT 1)
副鼻腔炎	2.9% (Pla), 1.8% (Q2W), 6.0% (QW) (CHRO)		
サイトカイン異常		0.0% (Pla), 7.0% (Nemo) (M-01)	
血中CPK増加		1.4% (Pla), 3.5% (Nemo) (M-01)	
末梢性浮腫		0.0% (Pla), 2.8% (Nemo) (M-01)	

IGA : Investigator's Global Assessment, TCS : ステロイド外用薬, Pla : プラセボ, Q2W : 2週間隔, QW : 1週間隔, CHRO : LIBERTY AD CHRONOS 試験, M-01 : M525101-01 試験, Nemo : Nemolizumab, ECZT 1 : ECZTRA 1 試験, Tralo : Tralokinumab, EASI : Eczema Area and Severity Index, EASI-75 : EASI が 75% 以上改善した被験者の割合, NRS : numerical rating scale, そう痒 NRS : そう痒 NRS スコアがベースラインから 4 点以上低下した被験者の割合, VAS : visual analogue scale, そう痒 VRS : そう痒 VRS のベースラインからの変化率, CPK : クレアチンホスホキナーゼ, *主な有害事象は, CHRO のみ 52 週まで, 他は 16 週までの集計

投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり, プラセボ群と本剤群との対比較において, いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ, プラセボ群に対する本剤群の優越性が示された. EASI-75 達成率はプラセボ群 12.7%, 本剤群 25.0% であった.

投与 16 週までの有害事象は, プラセボ群 77.0%, 本剤群 76.4% に認められ, 主な事象は表 1 のとおりであった¹⁴⁾. アトピー性皮膚炎はプラセボ群 38.3%, 本剤群 25.9% に, 結膜炎はプラセボ群 2.0%, 本剤群 7.1% に認められた.

(2) 海外第 III 相試験 (ECZTRA 3 試験) : ステロイド外用薬併用試験

Medium potency 以上ステロイド外用薬で効果不十分な中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象

に, ステロイド外用薬併用下でのプラセボに対する本剤の優越性および安全性を検討するため, プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が米国, カナダ, ポーランドなどの 8 カ国で実施された¹⁰⁾¹⁵⁾.

対象となる患者は 18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で, 本剤 300 mg (初回のみ 600 mg, n=252) もしくはプラセボ (n=126) が 2 週間隔で 16 週間皮下投与された. 投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率が主要評価項目とされた.

投与 16 週後の IGA \leq 1 達成率および EASI-75 達成率は表 1 のとおりであり, プラセボ群と本剤群との対比較において, いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ, プラセボ群に対する本剤群の優越性が示された. EASI-75 達成率はプラセボ群 35.7%, 本剤群 56.0% であった.

投与 16 週までの有害事象は、プラセボ群 66.7%、本剤群 71.4% に認められ、主な事象は表 1 のとおりであった¹⁵⁾。結膜炎はプラセボ群 3.2%、本剤群 11.1% に、頭痛はプラセボ群 4.8%、本剤群 8.7% に、注射部位反応はプラセボ群 0.0%、本剤群 6.7% に、アトピー性皮膚炎はプラセボ群 7.9%、本剤群 2.4% に認められた。

施設について

これらの生物学的製剤（以下「本薬剤」という）が適応となる患者の選択および投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本薬剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである^{8)~10)}。

①施設について

・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¹⁾）を熟知し、本薬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および治療に精通する医師（下表のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本薬剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>以下のいずれかの基準を満たすこと。

[成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合]

(ア) 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) 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、そのうち 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。

[小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合]（ネモリズマブ）

(ア) 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) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 6 年以上の臨床経験を有していること。

・3 年以上の小児科診療の臨床研修

かつ

・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

・本薬剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、

当該調査を適切に実施できる施設であること。

②院内の医薬品情報管理の体制について

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。

③合併症および副作用への対応について

・喘息などの合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本薬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（デュピルマブ）。

・アナフィラキシーなどの重篤な過敏症などの添付文書に記載された副作用に対して、当該施設また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。

投与対象となる患者

<デュピルマブとトラロキヌマブ>

[患者選択について]⁸⁾¹⁰⁾

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する成人の患者であることを確認する。

①アトピー性皮膚炎診療ガイドライン¹⁾を参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。

②抗炎症外用薬による治療^{a)}では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性^{b)}を有する、またはステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬などに対する過敏症、顕著な局所性副作用も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、一定以上の疾患活動性^{b)}を有するアトピー性皮膚炎患者である。

a) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン¹⁾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などによる適切な治療を直近の 6 カ月以上行っている。

b) 以下のいずれにも該当する状態。

・IGA スコア 3 以上

・EASI スコア 16 以上、または顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する（目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上）

・体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が 10% 以上

[診療報酬明細書への記載]¹⁶⁾¹⁷⁾

以上を踏まえ、診療報酬明細書の摘要欄に以下の内容を記載する必要がある。なお、継続投与にあたっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

①施設の状況

次に掲げる医師の要件のうち、本薬剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設(「施設要件ア」または「施設要件イ」と記載)

ア 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 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。

②本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」または「前治療要件イ」と記載)

ア 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¹⁾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などによる適切な治療を直近の6カ月以上行っている。

イ 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などに対する過敏症、顕著な局所性副作用も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。

③疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身または頭頸部のEASIスコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(%)

[投与の継続にあたって]⁸⁾¹⁰⁾

最適使用推進ガイドラインでは投与の継続について、投与開始から16週後までに治療反応が得られない場合は、本薬剤の投与を中止すること、また、本薬剤投与中は定期的に効果の確認を行うこととされている。さらに、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬などとの併用によりある程度の期間(6カ月を目安とする)寛解の維持が得られた場合には、これら抗炎症外用薬や外用保湿薬が適切に使用されていることを確認した上で、本薬剤投与の一時中止などを検討することとされている⁸⁾¹⁰⁾。ただし、実際には寛解を

維持するために本薬剤の投与継続を要する場合も多いと考えられ、その場合は継続して投与できる。なお、症状が寛解し本薬剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本薬剤投与を再開する場合は、[患者選択について]の②を満たす必要はない。

<ネモリズマブ>

本薬剤はアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を治療する薬剤であることに留意するとともに、患者に対してもその旨を説明し、患者が理解したことを確認してから投与すること⁹⁾。

[患者選択について]

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する13歳以上の患者であることを確認する。

①アトピー性皮膚炎診療ガイドライン¹⁾を参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている。

②アトピー性皮膚炎診療ガイドライン¹⁾で推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)、カルシニューリン阻害外用薬などによる適切な外用治療を4週間以上継続し、かつ、抗ヒスタミン薬または抗アレルギー薬による内服治療を2週間以上継続して実施しても、以下のいずれの基準も満たすアトピー性皮膚炎に伴うそう痒が本剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間持続している(ただし、過敏症・禁忌のため、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬および抗アレルギー薬による治療が不適切な場合は、当該治療を併用する必要はない)

・そう痒VAS^{a)}が50以上またはそう痒NRS^{b)}が5以上

・かゆみスコア^{c)}が3以上

a) かゆみについて、最大値を100とした直線の左端を「0:かゆみなし」、右端を「100:想像されうる最悪のかゆみ」として、過去24時間の平均的なかゆみの程度を直線上で評価したスコア

b) かゆみについて、「0:かゆみなし」から「10:想像されうる最悪のかゆみ」の11段階で、過去24時間の平均的なかゆみの程度を評価したスコア

c) 過去24時間におけるそう痒の程度を患者が評価したスコア。日中と夜間のスコアが異なる場合、高い方のスコアを選択する(表2)¹⁸⁾。

③EASIスコア10以上

[診療報酬明細書への記載]¹⁹⁾

以上を踏まえ、診療報酬明細書の摘要欄に以下の内

表2 痒痒の程度の判定基準¹⁸⁾

スコア	日中の症状	夜間の症状
4点	いてもたってもいられないかゆみ	かゆくてほとんど眠れない
3点	かなりかゆく、人前でもかく	かゆくて目がさめる
2点	時に手がゆき、軽くかく	かけば眠れる
1点	時にむずむずするが、かく程ではない	かかなくても眠れる
0点	ほとんどかゆみを感じない	ほとんどかゆみを感じない

白鳥らの基準を改変

川島 眞, 原田昭太郎, 丹後俊郎: 痒痒の程度の新しい判定基準を用いた患者日誌の使用経験, 臨皮, 2002; 56: 692-697. より転載

容を記載する必要がある。なお、継続投与にあたっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

①施設の状況

次に掲げる医師の要件のうち、本薬剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載)

ア 成人アトピー性皮膚炎患者また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、そのうち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および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。

②本剤投与前の治療の状況

ア 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本薬剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）またはカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満または行っていない場合はその理由）

イ 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本薬剤投与前に抗ヒスタミン薬または抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満または行っていない場合はその理由）

③疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値。ただし、アおよびイについては、本薬剤投

与開始2日前から本薬剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS

イ かゆみスコア

ウ EASI スコア

[投与の継続にあたって]⁹⁾

最適使用推進ガイドラインでは投与の継続について、投与開始から16週間までに治療反応が得られない場合は、本薬剤の投与を中止すること、また、投与中は定期的に効果を確認することとされている。さらに、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬などとの併用によりある程度の期間（6カ月を目安とする）そう痒の改善が維持できた場合には、これらの薬剤が適切に併用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討することとされている⁹⁾。ただし、実際には寛解を維持するために本薬剤の投与継続を要する場合も多いと考えられ、その場合は継続して投与できる。なお、そう痒の改善が維持でき、本薬剤投与を一時中止した患者におけるそう痒の悪化に際し、患者の状態を総合的に勘案して本薬剤投与を再開する場合は、上記[患者選択について]の②および③を満たす必要はない。

効能・効果

<デュピルマブとトラロキヌマブ>

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

[効能・効果に関する注意事項]²⁰⁾²¹⁾

・ステロイド外用薬やタクロリムス軟膏などの抗炎症外用薬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。

・原則として、本薬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薬を併用すること。

・本薬剤投与時も保湿外用薬を継続使用すること。

<ネモリズマブ>

アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【効能・効果に関する注意事項²²⁾】

・ステロイド外用薬やタクロリムス軟膏などの抗炎症外用薬および抗ヒスタミン薬などの抗アレルギー薬による適切な治療を一定期間施行しても、そう痒を十分にコントロールできない患者に投与すること。

・本薬剤はそう痒を治療する薬剤であり、そう痒が改善した場合も含め、本薬剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続すること。

・原則として、本薬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薬を併用すること。

・本薬剤投与時も保湿外用薬を継続使用すること。

用法・用量

1. デュピルマブ

通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600 mgを皮下投与し、その後は1回300 mgを2週間隔で皮下投与する。通常のシリンジとペン製剤の2種類がある。

2. ネモリズマブ

通常、成人および13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回60 mgを4週間の間隔で皮下投与する。デュアルチャンバーシリンジ（二室式のプレフィルドシリンジ）に凍結乾燥品および溶解用の注射用水を充填した注射剤である。

3. トラロキヌマブ

通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に600 mgを皮下投与し、その後は1回300 mgを2週間隔で皮下投与する。

【用法・用量に関する注意事項^{23)~25)}】

・本薬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（デュピルマブとトラロキヌマブ）。

・本薬剤投与後に皮膚症状の悪化が認められているので、皮膚症状が悪化した場合には、本薬剤の継続の可否について慎重に検討すること（ネモリズマブ）。

警告^{23)~25)}

本薬剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

禁忌^{23)~25)}

本薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

基本的注意^{23)~25)}

・長期ステロイド内服療法を受けている患者：本薬剤投与開始後に経口ステロイド薬を急に中止しないこと。経口ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理の下徐々に行うこと。

・妊婦：妊婦また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。

・授乳婦：治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。

・生ワクチンの接種：本薬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（デュピルマブとトラロキヌマブ）。

・寄生虫感染患者：寄生虫感染患者に対しては、本薬剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと（デュピルマブとトラロキヌマブ）。

投与に際して留意すべき事項^{8)~10)}

1. デュピルマブ

・アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本薬剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒症、潮紅などの異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

・寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。

・本薬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、喘息などでは死亡に至るおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本薬剤投与中から、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。

・ステロイド外用薬などに不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬などの抗炎症外用薬および外用保湿薬と併用して用いること。

・本薬剤の臨床試験において、好酸球性肺炎およ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。本薬剤投与中は、好酸球数の推移、ならびに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症およびニューロパチーなどに注意すること。

2. ネモリズマブ

・重篤な過敏症（0.3%）が報告されている。本薬剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅などの異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

・原則として、本薬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薬を併用すること。

・本薬剤投与時も保湿外用薬を継続使用すること。

・本薬剤はそう痒の治療薬であり、そう痒が改善した場合も含め、本薬剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続すること。

3. トロロキヌマブ

・アナフィラキシーなどの重篤な過敏症が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅などの異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

・寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。

・ステロイド外用薬などに不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬などの抗炎症外用薬および外用保湿薬と併用して用いること。

その他留意すべき事項^{20)~22)}

1. デュピルマブ

・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、本薬剤投与による危険性と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。

2. ネモリズマブ

・投与後に、かゆみの少ない浮腫性紅斑などの、通常のアトピー性皮膚炎の症状とは異なる症状が発現する可能性がある。そのような症状が認められた場合、外用療法を強化し、皮膚症状が改善した場合は、本薬剤を継続できる。外用療法を強化しても、皮膚症状が体幹・四肢の広範囲に拡大した場合は、本薬剤を休薬の上、適切な処置を行う。

・投与中、アトピー性皮膚炎の炎症症状とは一致しない一過性の血清 TARC 値の上昇が認められる。投与開始から一定期間は、血清 TARC 値をアトピー性皮膚炎の短期病勢マーカーとして使用することができないので、注意する。

文献

- 1) 佐伯秀久, 大矢幸弘, 古田淳一ほか: アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021, 日皮会誌, 2021; 131: 2691-2777.
- 2) Langan SM, Irvine AD, Weidinger S: Atopic dermatitis, *Lancet*, 2020; 396: 345-360.
- 3) Weidinger S, Beck LA, Bieber T, Kabashima K, Irvine AD: Atopic dermatitis, *Nat Rev Dis Primers*, 2018; 4: 1.
- 4) Boguniewicz M, Leung DY: Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation, *Immunol Rev*, 2011; 242: 233-246.
- 5) Dillon SR, Sprecher C, Hammond A, et al: Interleukin 31, a cytokine produced by activated T cells, induces dermatitis in mice, *Nat Immunol*, 2004; 5: 752-760.
- 6) Yamamura K, Uruno T, Shiraishi A, et al: The transcription factor EPAS1 links DOCK8 deficiency to atopic skin inflammation via IL-31 induction, *Nat Commun*, 2017; 8: 13946.
- 7) Ruzicka T, Hanifin JM, Furue M, et al: Anti-interleukin-31 receptor A antibody for atopic dermatitis, *N Engl J Med*, 2017; 376: 826-835.
- 8) 厚生労働省: 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ(遺伝子組換え)(販売名: デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ, 同皮下注 300 mg ペン)~アトピー性皮膚炎~。(2020年11月改訂) <https://www.pmda.go.jp/files/>

- 000237674.pdf
- 9) 厚生労働省：最適使用推進ガイドライン ネモリズマブ（遺伝子組換え）（販売名：ミチーガ®皮下注用 60 mg シリンジ）～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～。（2022年5月）<https://www.pmda.go.jp/files/000246487.pdf>
 - 10) 厚生労働省：最適使用推進ガイドライン トラロキヌマブ（遺伝子組換え）（販売名：アドトラザ®皮下注 150 mg シリンジ）～アトピー性皮膚炎～。（2023年3月）<https://www.pmda.go.jp/files/000251298.pdf>
 - 11) Blauvelt A, de Bruin-Weller M, Gooderham M, et al: Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial, *Lancet*, 2017; 389: 2287–2303.
 - 12) Simpson EL, Bieber T, Guttman-Yassky E, et al: Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis, *N Eng J Med*, 2016; 375: 2335–2348.
 - 13) Kabashima K, Matsumura T, Komazaki H, et al: Trial of nemolizumab and topical agents for atopic dermatitis with pruritus, *N Engl J Med*, 2020; 383: 141–150.
 - 14) Wollenberg A, Blauvelt A, Guttman-Yassky E, et al: Tralokinumab for moderate-to-severe atopic dermatitis: results from two 52-week, randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase III trials (ECZTRA 1 and ECZTRA 2), *Br J Dermatol*, 2021; 184: 437–449.
 - 15) Silverberg JI, Toth D, Bieber T, et al: Tralokinumab plus topical corticosteroids for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis: results from the double-blind, randomized, multicentre, placebo-controlled phase III ECZTRA 3 trial, *Br J Dermatol*, 2021; 184: 450–463.
 - 16) 厚生労働省保険局医療課長：抗IL-4受容体αサブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について。保医発 1417第5号。（2018年4月17日通知）<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/gyomu/gyomu/tsuchi/documents/k007.pdf>
 - 17) 厚生労働省保険局医療課長：トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について。保医発 0314第5号。（2023年3月14日通知）https://www.hospital.or.jp/pdf/14_20230314_02.pdf
 - 18) 川島 眞, 原田昭太郎, 丹後俊郎：痒痒の程度の新しい判定基準を用いた患者日誌の使用経験。臨皮, 2002; 56: 692–697.
 - 19) 厚生労働省保険局医療課長：ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について。保医発 0524第4号。（2022年5月24日通知）https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/000240959.pdf
 - 20) サノフィ株式会社：適正使用ガイド デュピクセント®。（2022年3月作成，第10版）https://www.e-mr.sanofi.co.jp/dam/jcr:4fa93699-e574-4154-b5cd-d095ca31d7c7/dup_tekisei.pdf
 - 21) レオファーマ株式会社：適正使用ガイド アドトラザ®。（2023年4月作成）<https://mc-df05ef79-e68e-4c65-8ea2-953494-cdn-endpoint.azureedge.net/-/media/gdm/leopharmaskin/product/adtralza/pdf/adtralza-guide-for-proper-use.pdf?rev=a92d4fe1d3b04eb69de322ff2b18cb17&hash=FBA8B52F3671B2BFC4E603787C46DF48>
 - 22) マルホ株式会社：適正使用ガイド ミチーガ®皮下注用 60mg シリンジ。（2023年2月作成）<https://www.info.pmda.go.jp/go/rmp/material/7f303242-2f7a-4308-a49f-46e40df91f33>
 - 23) サノフィ株式会社：添付文書 デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ。（2022年1月改訂）https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4490405G1024_1_09/
 - 24) レオファーマ株式会社：添付文書 アドトラザ®皮下注 150mg シリンジ。（2022年12月作成）https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/44904A5G1028_1_01/
 - 25) マルホ株式会社：添付文書 ミチーガ®皮下注用 60mg シリンジ。（2022年3月作成）https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4490408G1028_1_01/

利益相反

日本医学会の「COI管理ガイドライン」(http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2020.pdf) に基づき、以下の項目についてガイダンス作成委員および一親等内の親族が、アトピー性皮膚炎の診断・治療に関係する企業等から何らかの報酬を得たかを申告した。対象期間は2020年1月1日から2022年12月31日までとした。1. 役員、顧問報酬、2. 株式の利益、3. 特許権使用料、4. 講演料など、5. 原稿料など、6. 臨床研究費（受託研究費、共同研究費、治験研究費など）、7. 奨学寄付金、8. 企業などの寄付講座、9. 旅費、贈答品などの受領。該当企業・団体：佐伯秀久 [田辺三菱製薬株式会社 (4), 大鵬薬品工業株式会社 (4, 7), アツヴィ合同会社 (4, 6), サノフィ株式会社 (4), 鳥居薬品株式会社 (4, 7), マルホ株式会社 (4, 7), 日本たばこ産業株式会社 (4), エーザイ株式会社 (7), 常盤薬品工業株式会社 (7), 日本イーライリリー株式会社 (4), レオファーマ株式会社 (4, 6), 大塚製薬株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4), ファイザー株式会社 (4), アムジェン株式会社 (4)], 秋山真志 [サノフィ株式会社 (4), マルホ株式会社 (4, 7), ノバルティスファーマ株式会社 (6), 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 (4, 6)], 安部正敏 [アツヴィ合同会社 (4), サノフィ株式会社 (4), 鳥居薬品株式会社 (4), マルホ株式会社 (4), 協和キリン株式会社 (4), 日本イーライリリー株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4), アムジェン株式会社 (4), プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (4), 佐藤製薬株式会社 (4), サンファーマ株式会社 (4), レオファーマ株式会社 (4)], 五十嵐敦之 [アツ

ヴィ合同会社 (4, 6), アムジェン株式会社 (4, 6), 大塚製薬株式会社 (6), サノフィ株式会社 (4, 6), 鳥居薬品株式会社 (4), ファイザー株式会社 (6), 日本イーライリリー株式会社 (4, 6), 日本たばこ産業株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4, 6), マルホ株式会社 (4), レオファーマ株式会社 (4)], 今福信一 [日本イーライリリー株式会社 (4, 6), アッヴィ合同会社 (4, 6, 7), 協和キリン株式会社 (6, 7), レオファーマ株式会社 (6, 7), マルホ株式会社 (4, 6, 7), ノバルティスファーマ株式会社 (6), エーザイ株式会社 (7), 大鵬薬品工業株式会社 (7), 田辺三菱製薬株式会社 (7), 株式会社ツムラ (7), 鳥居薬品株式会社 (7), サンファーマ株式会社 (7)], 大矢幸弘 [アッヴィ合同会社 (4), 大塚製薬株式会社 (4), ファイザー株式会社 (4), 鳥居薬品株式会社 (4), マルホ株式会社 (4), 株式会社Fam's (6), 株式会社ヤクルト本社 (6)], 加藤則人 [サノフィ株式会社 (4, 6), マルホ株式会社 (4, 6, 7), アッヴィ合同会社 (4, 6, 7), 日本イーライリリー株式会社 (4, 6), 大鵬薬品工業株式会社 (4, 7), ヤンセンファーマ株式会社 (4, 7), 田辺三菱製薬株式会社 (4, 7), レオファーマ株式会社 (4, 6, 7), 協和キリン株式会社 (7), サノフィ株式会社 (4, 7), サンファーマ株式会社 (7), 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 (6), 鳥居薬品株式会社 (7), ファイザー株式会社 (4)], 亀田秀人 [アッヴィ合同会社 (4, 7), 旭化成ファーマ株式会社 (4, 7), 日本イーライリリー株式会社 (4), 協和キリン株式会社 (4), 大正製薬株式会社 (7), 田辺三菱製薬株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4), ファイザー株式会社 (4), エーザイ株式会社 (4, 7), ヤンセンファーマ株式会社 (4), ユーシービー・ジャパン株式

会社 (4)], 梶島健治 [アッヴィ合同会社 (4), サノフィ株式会社 (4), マルホ株式会社 (4, 6), 日本イーライリリー株式会社 (4), 中外製薬株式会社 (4), P&G ジャパン合同会社 (6), 東レ株式会社 (6), ヤンセンファーマ株式会社 (6), ファイザー株式会社 (4), レオファーマ株式会社 (4, 7), 大塚製薬株式会社 (6), 大鵬薬品工業株式会社 (7), 鳥居薬品株式会社 (7), サンファーマ株式会社 (7), 田辺三菱製薬株式会社 (7)], 常深祐一郎 [田辺三菱製薬株式会社 (4, 7), 大鵬薬品工業株式会社 (4, 7), アッヴィ合同会社 (4), サノフィ株式会社 (4, 7), 鳥居薬品株式会社 (4, 7), マルホ株式会社 (4, 7), 協和キリン株式会社 (4, 7), エーザイ株式会社 (4, 7), 日本イーライリリー株式会社 (4), レオファーマ株式会社 (4), 大塚製薬株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4, 7), 科研製薬株式会社 (4, 7), ファイザー株式会社 (4), サンファーマ株式会社 (4, 7), 帝国製薬株式会社 (4)], 秀道広 [サノフィ株式会社 (4), 大鵬薬品工業株式会社 (4), 田辺三菱製薬株式会社 (4), 鳥居薬品株式会社 (4), 日本イーライリリー株式会社 (4), ノバルティスファーマ株式会社 (4, 6), マルホ株式会社 (4, 7)], 大槻マミ太郎 [田辺三菱製薬株式会社 (7), 大鵬薬品工業株式会社 (7), アッヴィ合同会社 (4, 7), サノフィ株式会社 (4), マルホ株式会社 (4, 7), エーザイ株式会社 (7), 日本イーライリリー株式会社 (4), サンファーマ株式会社 (7), アムジェン株式会社 (4)]

日本皮膚科学会 アトピー性皮膚炎・
蕁麻疹治療安全性検討委員会
2023年7月4日 策定