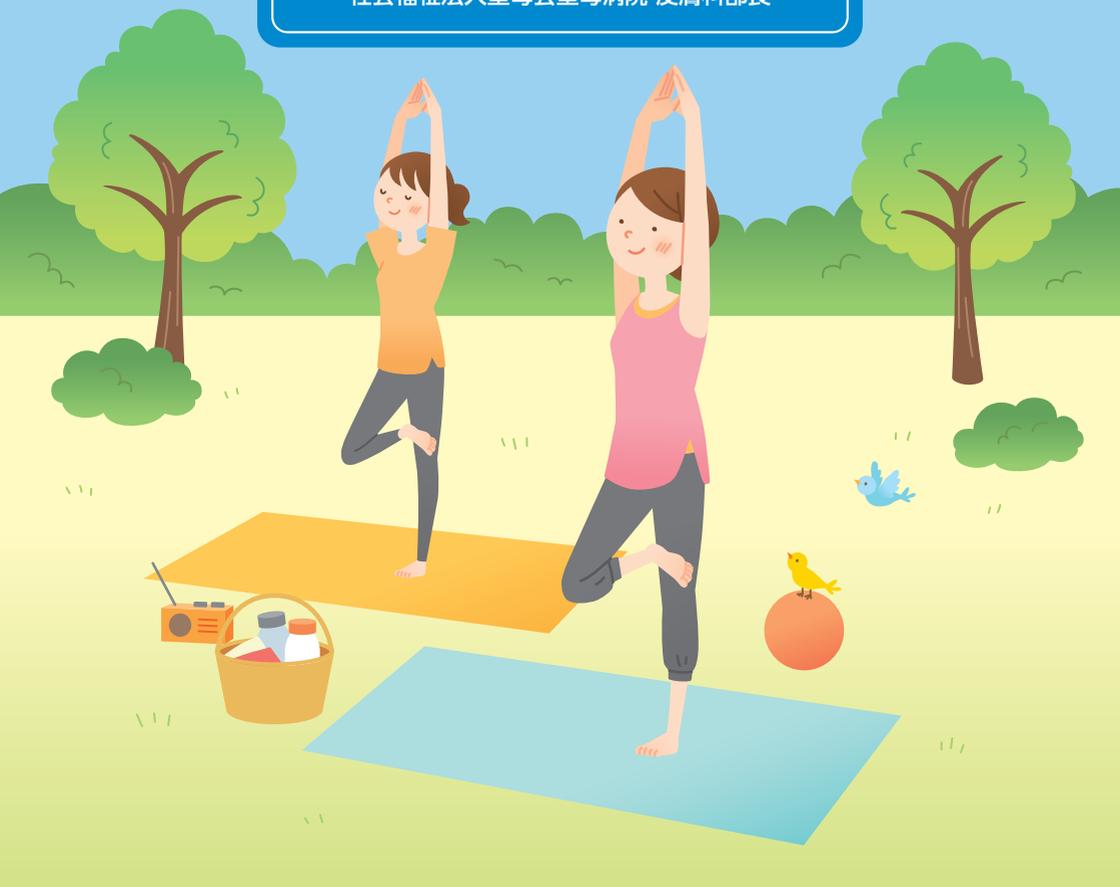


しょうせきのうほうしょう

掌蹠膿疱症で スキリージ®を 使用される方へ

監修：小林 里実先生
社会福祉法人聖母会聖母病院 皮膚科部長



【スキリージ®の承認された効能又は効果(国内)】(一部抜粋)
既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症

abbvie

あなたは今、 どんなことがしたいですか？

今まで掌蹠膿疱症しょうせきのうほうしょうの症状によって悩んできたことがたくさんあると思います。これからは、できなかったことをできるように、医師と話し合い、治療目標を持ちましょう。治療を続けることで、思い描いた日々を実現できるように、医師と一緒に治療をはじめていきましょう。

人の目を
気にせず
生活をしたい



かゆみ、痛みを
気にしない
生活をしたい



旅行に
行きたい



運動を
したい



【スキリージ®の承認された効能又は効果(国内)】(一部抜粋)
既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症

スキリージ®による治療をはじめの方と そのご家族の方へ

スキリージ®は、掌蹠膿疱症を治療するためのお薬です。

この冊子では、スキリージ®を使用される方とそのご家族の方に、掌蹠膿疱症という病気や、スキリージ®による治療、副作用、使用中の注意事項などを解説しています。お薬について正しくご理解いただき、日々の治療にお役立てください。また、治療中に少しでもわからないことや心配なことがあれば、医師、薬剤師、看護師に相談しましょう。

も く じ

スキリージ®による治療をはじめの方とそのご家族の方へ	3
掌蹠膿疱症とはどのような病気ですか	4
掌蹠膿疱症が起こるしくみ	6
スキリージ®について	7
治療を受けることができる方	8
治療に際しての問診と検査	9
治療方法	10
効果について	11
起こりやすい主な副作用	12
特に注意が必要な副作用	13
治療中に注意すべきこと	14
毎日の生活の中で気をつけてほしいこと	15
治療中に利用できる医療費助成制度や自己負担限度額について	16
スキリージ®による治療に関するQ&A	17

掌蹠膿疱症とはどのような病気ですか？

掌蹠膿疱症とは

しょうせきのうほうしょう
掌蹠膿疱症は、手のひらや足のうらに、水ぶくれすいほう（水疱や膿疱）のうほうが繰り返しでき、長期的に良くなったり、悪くなったりを繰り返す慢性の病気です。水ぶくれの中は無菌性で人に感染することはありません。

掌蹠膿疱症の方では、免疫作用として外敵から体を守ってくれるはずのサイトカインという物質が過剰に働いていることが分かっています。発症年齢は40～50歳代で、男女比は1:2で男性に比べ女性がやや多くなっています。



しゅしょう
手掌
(手のひら)



そくせき
足蹠
(足のうら)

しょうせきのうほうしょう
に膿疱ができるため掌蹠膿疱症と呼ばれています。

掌蹠膿疱症は、まず、小さな水疱ができるところからはじまり、かゆみを伴うことが多々あります。水疱から徐々に膿疱に変化し、しばらくすると乾いてかさぶたのようになり、めくれ上がってはがれ落ちます。周辺部位の皮膚が赤くなり、角質が厚くかたくなってひび割れたりすると痛みを伴うこともあります。

手足以外にも、爪やその他の体の皮膚表面（頭やおしり、ひじ下、ひざ下など）にも症状があらわれることがあります。ほかにも、骨や関節などにも炎症があらわれることがあります（掌蹠膿疱症性骨関節炎⇒次頁参照）。



掌蹠膿疱症は、原因が明らかにされていませんが、扁桃炎や歯周炎などの炎症性の病気や下痢、喫煙などのような悪化因子が影響を与えていると考えられています。治療を進めるにあたっては、これらの因子を調べていくことが大切で、悪化因子を取り除くことが最も重要とされています。また、対症療法として飲み薬や塗り薬、光線療法、生物学的製剤(スキリージ®など)による治療があります。



掌蹠膿疱症の合併症

掌蹠膿疱症の合併症には、炎症が骨や関節などに発症し、骨の痛みや関節痛を引き起こす、掌蹠膿疱症性骨関節炎があります。鎖骨や胸骨とその周辺部位にみられることが多く、ほかにも首や背中、腰などの骨にもみられます。しばしば激痛を伴います。また、関節の症状は皮膚症状よりも先にあらわれることがあります。

その他の合併症として、下痢や便秘、糖尿病、自己免疫性甲状腺炎、脂質異常症、高血圧、喘息、精神科疾患などが合併する場合があります、ほかの診療科と連携して治療を進めることがあります。



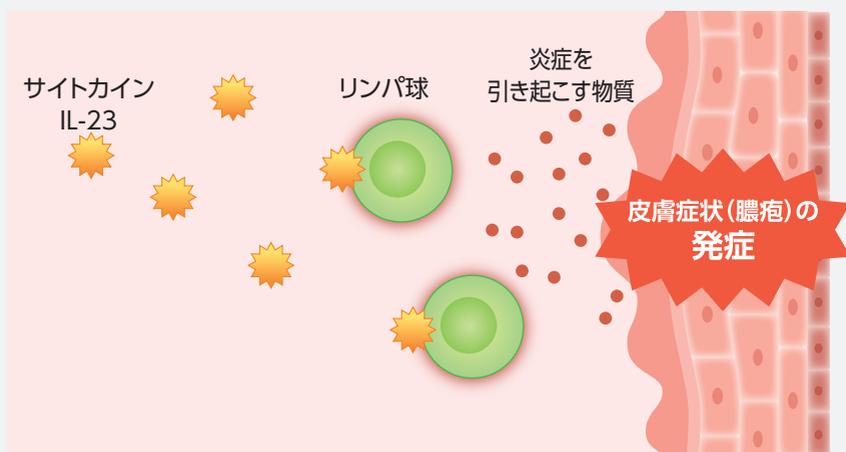
掌蹠膿疱症が起こるしくみ

しょうせきのうほうしょう

掌蹠膿疱症では、免疫作用として外敵から体を守ってくれるはずのサイトカインという物質が過剰に働いています。サイトカインにより、リンパ球をはじめとする免疫細胞が炎症などを引き起こすさまざまな物質を生み出し、掌蹠膿疱症が発症します。

いくつかあるサイトカインの中で、IL-23というサイトカインが掌蹠膿疱症に深く関わっていると考えられており、中心的な役割を果たしていることが最近の研究でわかっています。

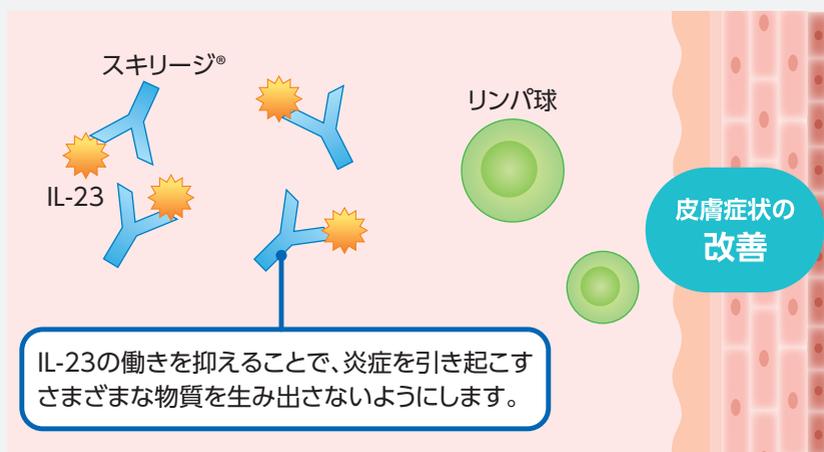
掌蹠膿疱症が起こるしくみ (イメージ図)



スキリージ®について

スキリージ®は、このIL-23の働きを抑えるためのお薬です。生物学的製剤(p.17)と呼ばれており、IL-23の働きを抑えることで、リンパ球の過剰な働きを抑え、掌蹠膿疱症の症状を改善することが期待されています。

スキリージ®の働き(イメージ図)

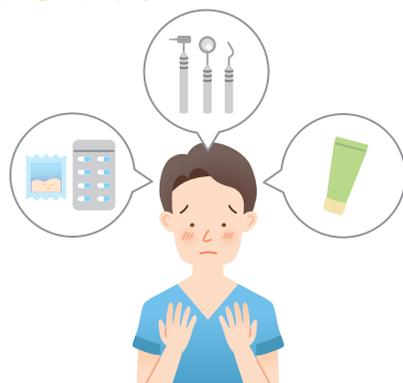


治療を受けることができる方

| スキリージ®の治療を受けられるのは、 下記に該当する方です。

対症療法として、塗り薬や飲み薬、光線療法などの治療をしても、十分な効果が得られず、現在も中等症から重症の掌蹠膿疱症しょうはきのおほうしやうの症状がある方*。

※掌蹠膿疱症の治療では、悪化因子の除去(扁桃炎や歯周炎、副鼻腔炎の治療、禁煙)がまず試みられるべきであるとされています。



| 下記の方は、治療を受けることができません。

- ・重い感染症にかかっている方
- ・治療が必要な結核にかかっている方
- ・過去にスキリージ®に含まれる成分でアレルギー反応を起こしたことがある方

| 下記の方は、治療を受けるにあたり注意が必要です。

- ・感染症にかかっている方またはかかっている可能性がある方
- ・過去に結核にかかったことがある方または結核にかかっている可能性がある方
- ・妊娠中・授乳中の方
- ・ご高齢の方

治療に際しての問診と検査

「スキリージ®」による治療を受ける前に、問診と検査を行います。

問診

治療前に、合併症、過去の病歴、治療歴、喫煙歴、歯科治療歴、関節症状、扁桃炎の有無、副鼻腔炎の有無、腸や便通の状態などを確認します。副鼻腔炎が疑わしければ耳鼻咽喉科で検査や治療を受けていただくことがあります。

ほかに服用している飲み薬がある場合や、妊娠・授乳を希望する場合は医師にご相談ください。



歯科検診

治療前に、歯周病などによる原因がないか確認します。歯科治療中の場合は治療経過などを確認し、経過内容によっては歯科治療の方を優先させます。

その他の検査

診断が難しい場合は、ダーモスコピー（特殊な拡大鏡による検査）や皮膚生検（皮膚の一部を切り取る病理検査）を行うこともあります。

骨や関節の痛みがある場合は、診断のためMRI（STIR*や脂肪抑制画像を含む）を行います。

また、治療前や治療中に、医師の判断により定期的に結核検査を含む血液検査、尿検査、画像検査（胸部X線、胸部CT）などを行います。

*STIR: short τ inversion recovery (脂肪抑制法)

治療方法

スキリージ®は、医療機関で医師または看護師が注射します。

注射スケジュール

1回目と2回目の間は4週間(1ヵ月)あけ、その後は、12週(3ヵ月)ごとに注射します。

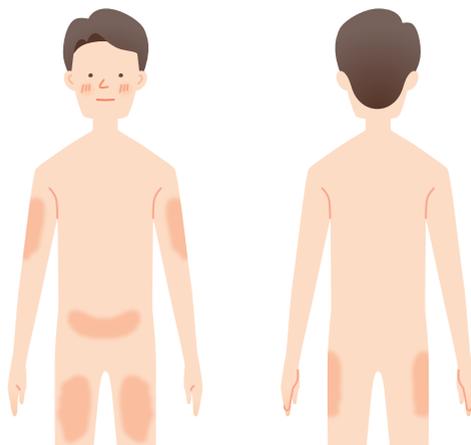


最初の1年は5回、その後は年4回です*

※タイミングにより2年目以降も年5回になる場合があります

注射する部位

おなか、太もも、二の腕の外側、おしりのいずれかに、来院ごとに部位を変えて注射します。

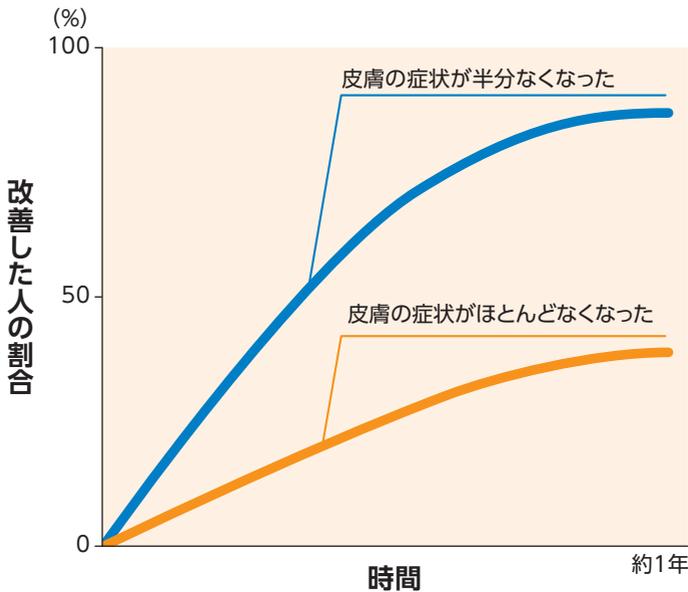


効果について

スキリージ®の治療で期待できる効果

スキリージ®の効果は人それぞれですが、通常、治療を開始して、28週以内には効果があらわれます。治療を続けることで、皮膚の症状が出ている範囲が減っていくことが期待されます。効果の判断は、総合的に医師が行いますが、28週以内に効果があらわれない場合は、継続して使用するかどうかを再検討します。

皮膚症状の改善(イメージ図)



起こりやすい主な副作用

スキリージ®を使用すると、副作用が起こる可能性があります。必ず起こるわけではありませんが、以下の症状に気をつけてください。

かぜなどの感冒様症状

かぜなどの感染症にかかる場合、治りにくくなることがあります。鼻水、くしゃみ、鼻づまり、頭痛、のどの痛み、寒気、熱がある、疲労など気になる症状があったり、いつもと違うなと感じた場合は、すぐに医師に相談してください。



注射部位の反応

注射した部位が赤くなる、かゆくなる、痛みがある。



特に注意が必要な副作用

スキリージ®による治療で、特に注意が必要な副作用は下記の通りです。

重い感染症

まれに、細菌が血液中に入る敗血症や、肺炎などの重い感染症にかかる場合があります。少しでも体調に異常を感じたら、すぐに医師に相談してください。

主な症状

発熱



咳が続く



体がだるい



容易に息が切れる



治療中に注意すべきこと

スキリージ®は、免疫機能の一部を弱める作用があるため、ウイルスや細菌などによる感染症が起こりやすくなる可能性があります。治療中は以下のことに注意してください。

注射した当日について

- ・注射した部位をこすったり、揉んだり、刺激しないよう注意しましょう。
- ・お風呂に入ることは可能ですが、注射した部位をゴシゴシ洗わないようにしましょう。

日常生活では感染症対策をしましょう

- ・日頃から、せっけんで手を洗い、うがいをする習慣をつけましょう。



予防接種について

- ・インフルエンザワクチンや新型コロナワクチンの接種については、医師に相談しましょう。BCG、はしか、風疹、水ぼうそう、おたふくかぜなどの生ワクチンによる予防接種を受ける際はスキリージ®を中断する必要があります。そのほかの予防接種についても、医師に相談しましょう。



ほかの病気について

- ・ご家族や周りで結核にかかった方がいる場合は、医師にお伝えください。
- ・ほかの医療機関を受診する場合や、薬局などでほかのお薬を購入する場合は、必ず医師や薬剤師にスキリージ®を使用していることをお伝えください。

妊娠や授乳について

- ・妊娠中または妊娠の可能性のある方は医師にお伝えください。
- ・妊娠や授乳を希望される方は、医師に相談しましょう。

毎日の生活の中で気をつけてほしいこと

禁煙

しょうせきのうほうしょう

- ・たばこは掌蹠膿疱症を引き起こす要因の一つと考えられています。禁煙をしましょう。



口腔ケア

- ・口腔内のケアのために、歯科の定期健診を受けましょう。

皮膚のケア

- ・かさぶたをはがしたり、めくれ上がる皮をむいて整えたりしないようにしましょう。症状が悪化する場合があります。
- ・塗り薬をすり込まないようにしましょう。さっと塗り広げれば十分です。

規則正しい生活

- ・腸のバランスを考えた食事を心がけ、生活リズムを整えることや、睡眠不足にならないようにすることが大切です。疲労やストレスをできるだけためこまないように、無理し過ぎず、自分なりのストレス発散法を見つけ、リラックスできる時間を作りましょう。腸の調子が整わない場合は、医師に相談してみましょう。

感染症対策

- ・かぜやインフルエンザなどの感染症の予防対策も大切です。体調に異変を感じたら、医師に相談しましょう。

治療中に利用できる医療費助成制度や自己負担限度額について

高額療養費制度について

診察や治療に必要な医療費が高額な場合に自己負担額を軽減させることができ、生物学的製剤を用いた治療に欠かせないものです。ご自身の加入している健康保険によって、制度の利用方法や問い合わせ先は異なりますので、保険証（被保険者証）で確認しておきましょう。

高額療養費制度を利用した際の自己負担額シミュレーション
「年齢」、「所得（年収）」、「投与開始日」を入力することで簡単に見積ることができます。



各所得区分におけるスキリージ®自己負担限度額の例

※自己負担限度額は、利用者の年齢や所得、検査等の診察内容によって異なります。
※投与開始のタイミングによって2年目以降は年4回の場合と年5回の場合があります。

例1 年齢問わず 所得区分「ウ」 年収:約370～約770万円

1年目	1～3回目(使用月)	82,200円
	4～5回目(使用月)	44,400円
	1ヵ月換算	27,950円
以降2年目	1～4回目(使用月)	44,400円
	1ヵ月換算	14,800円

例2 70歳以上 所得区分「一般」 年収:約156～約370万円

1年目	1～5回目(使用月)	18,000円
	1ヵ月換算	7,500円
以降2年目	1～4回目(使用月)	18,000円
	1ヵ月換算	6,000円

付加給付制度について

一部の健康保険組合や共済組合では、高額療養費制度の自己負担上限額からさらに軽減される独自の自己負担上限額を設定しているところもあります。

例 自己負担上限額が25,000円の場合

1年目	1～5回目(使用月)	25,000円
	1ヵ月換算	10,417円
以降2年目	1～4回目(使用月)	25,000円
	1ヵ月換算	8,333円

スキリージ®による治療に関するQ&A

Q

しょうせきのうほうしょう
掌蹠膿疱症は治りますか？

A

治療の効果は個人差がありますが、治療を続けることで、皮膚の症状が出ている範囲が減っていくことが期待されます。効果があられるのに時間がかかることがあります。医師と話し合って治療目標を決めると良いでしょう。治療中に歯痛や歯肉の腫れが生じた場合は、それが掌蹠膿疱症の原因の一つとなっている可能性もありますので、歯科治療も積極的に行いましょう。また、自己判断で勝手に中止せず、必ず医師にご相談ください。治療を中止するとそれまで抑えられていた症状が再発する場合があります。中止を検討する場合は、メリットとデメリットについて医師とよく話し合うことが大切です。

Q

生物学的製剤とは何ですか？

A

バイオテクノロジーによって作られた比較的新しい医薬品です。化学的に合成されたものではなく、もともと生物が作りだしているタンパク質を応用して作られています。スキリージ®は、掌蹠膿疱症に深く関わり中心的な役割を果たしているIL-23というサイトカインの働きを抑える抗体で、皮膚症状の改善が期待できます。

Q

スキリージ®による治療の費用はどのくらいですか？

A

スキリージ®による治療にかかる負担額は、医療保険の自己負担割合などによって異なります。また多くの場合、「高額療養費制度」や「医療費控除」の対象となり、負担を軽減することができます。詳しくはスキリージ®をご使用になる方とご家族に向けたWebサイト(URL:skyrizi.jp)をご覧ください。なお、自己負担額のシミュレーション(p.16)については、「年齢」、「所得(年収)」、「投与開始日」を入力することで簡単に見積ることができます。

スキリージ®による治療に関するQ&A

Q スキリージ®以外のお薬を飲んでも大丈夫ですか？

A 自分で判断せず、医師や薬剤師に相談しましょう。ほかの医療機関を受診した際は、必ずスキリージ®を使用していることを医師に伝えてください。薬局やドラッグストアでお薬を購入する際も、薬剤師に伝えましょう。

Q 副作用が心配です。

A どんなお薬にも副作用はあります。比較的良好に起こるかぜなどの感冒様症状 (p.12) は、日頃からうがいと手洗いを心がけ、体調管理に気をつけることで予防することができます。特に注意が必要な副作用 (p.13) に関しても、少しでも体調がおかしいと思ったら、すぐに医師に相談するように心がけることで、安全に治療を続けることができます。

Q 注射を打ってもらうために受診する日に体調が悪くなり、行けなくなってしまいました。どうすればよいのでしょうか？

A なるべく早く医師に連絡し、どのような症状で、いつ頃起こったのか、詳しく伝えましょう。医師の判断で、注射の日程を変更したり、もしくは、体調不良の原因がお薬による副作用であると考えられる場合には、スキリージ®による治療を中止する場合があります。

Q

旅行に行くことはできますか？

A

問題ありません。ただし、スキリージ®による治療中は感染症にかかると通常より治りにくくなる可能性があるため、海外旅行の場合、特に衛生管理に注意し、感染症の予防として、手洗いをこまめにする、生水を飲まないなど、十分に気をつけましょう。また、渡航先によっては生ワクチンの接種が必要な場合がありますが、スキリージ®による治療中は接種することができませんので、旅行先など医師にご相談ください。注射予定日と旅行の日程についても医師と相談しましょう。



ご使用される方へ向けたWebサイトのご紹介

掌蹠膿疱症およびスキリージ®による治療について
よりご理解いただけるよう、スキリージ®をご使用に
なる方とご家族に向けた情報を提供しております。
ぜひ一度ご覧ください。



<https://skyrizi.jp/ppp/>

医療機関名

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21

2023年5月作成

JP-SKZD-230024-1.0

abbvie