

ルミセブ®を使用されている方へ

ルミセブ®による治療を 受ける掌蹠膿疱症の方への 安全性情報

監修：東京医科大学 皮膚科学分野 教授 大久保 ゆかり 先生



掌蹠膿疱症とは¹⁾

掌蹠膿疱症は、手のひらや足のうら、あるいはそのどちらかに、無菌性の膿疱（膿をもった水ぶくれ）が数多くみられる病気です。膿疱に水疱が混じることもあります。良くなったり悪くなったりを繰り返しながら、緩やかに経過します。

掌蹠膿疱症は

- 国内に約 13.6 万人（1000 人に約 1.2 人の割合）²⁾
- 男性より女性の患者さんが多い（男：女＝1：2）²⁾
- その病態や発症原因はまだ十分に解明されていませんが、病巣感染^{びょうそうかんせん*}、喫煙習慣が発症や悪化に関連します。また、免疫に関係する体内のサイトカイン^{*}（特に IL-17、IL-23、IL-8 など）が膿疱の発生に関与していると考えられています。

* 病巣感染については 9 ページをご参照ください。

※ 細菌や異物を攻撃する物質。



1) 日本皮膚科学会編．掌蹠膿疱症診療の手引き 2022. 日皮会誌．2022; 132(9): 2055-2078.

2) Kubota K, et al. BMJ Open. 2015 Jan 14; 5(1): e006450.

掌蹠膿疱症の治療¹⁾

掌蹠膿疱症の治療は、①生活指導、②発症のきっかけとなる悪化因子の除去、③対症療法に大きく分けます。

● 生活指導

禁煙、口腔ケア

● 悪化因子の除去

病巣感染に対する治療*

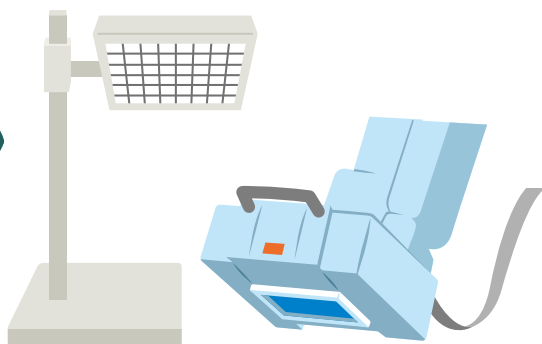
● 対症療法

皮膚症状などの改善のための、塗り薬や飲み薬、紫外線療法、生物学的製剤など

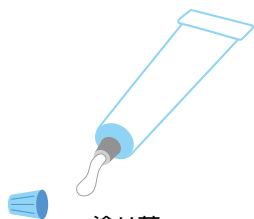
* 病巣感染の治療は、感染巣の場所によって異なります。根尖（歯の根の先端）にみつかれば歯の治療、扁桃に見つかれば扁桃摘出術などが行われることもあります。



口腔ケア



紫外線療法



塗り薬



飲み薬



生物学的製剤

1) 日本皮膚科学会編．掌蹠膿疱症診療の手引き 2022. 日皮会誌．2022; 132(9): 2078-2081.

ルミセフ[®]による治療

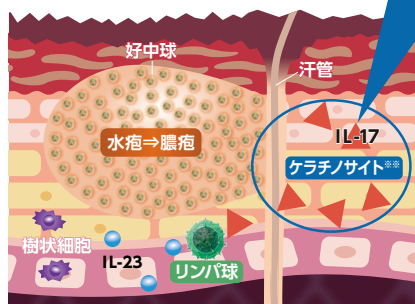
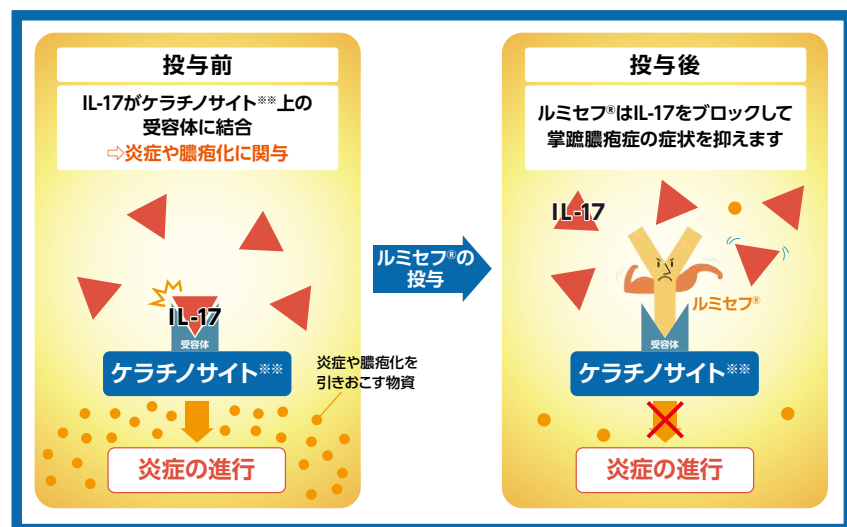
ルミセフ[®]は、体内のサイトカイン[※]のひとつであるインターロイキン-17(IL-17)をブロックすることで掌蹠膿疱症を治療する生物学的製剤^{*}です。

初回投与後、1週後、2週後に皮下注射で投与します。それ以降は、2週間の間隔で投与を続けます。

※細菌や異物を攻撃する物質。

***生物学的製剤とは** 生物学的製剤は、もともと体内で免疫をつかさどる「抗体」の働きを利用した薬剤です。認識した特定のターゲットに選択的に作用します。

ルミセフ[®]のはたらき(イメージ図)



※※表皮を構成する細胞

以下の人は、ルミセフ[®]による治療は受けられません

- 重篤な感染症のある人
- 活動性結核（治療が必要な結核）のある人
- 過去にルミセフ[®]に含まれる成分で過敏症のあった人

以下の人がルミセフ[®]による治療が受けられるかは、
医師が慎重に判断します

- 感染症の人、または感染症が疑われる人
- 過去に結核にかかったことのある人、結核の感染が疑われる人
- うつ病の人、うつ状態またはうつ病にかかったことのある人、死にたいと強く思ったり考えたり、自殺を企てたことのある人
- 活動期のクローン病の人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人
- 高齢の人

ルミセフ[®] 投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。

ルミセフ[®]で治療中の注意点

治療中に副作用があらわれることがあるので、特に注意していただきたい副作用についてご説明します。

重大な副作用

特に注意していただきたい重大な副作用と、その症状を示します。それぞれの副作用ごとに記載した症状のうち、いくつかの症状が同時期にあらわれるのが一般的です。

	主な症状
重篤な感染症	かぜのような症状（せきがつづく など）、からだがだるい、発熱、嘔吐など
好中球数減少*	発熱、のどの痛みなど
重篤な過敏症	さむけ、ふらつき、異常に汗をかく、発熱、意識がうすれる、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹など

*好中球は白血球の一種ですが、白血球には私たちの体を病原菌から守る働きがあるため、白血球が減少すると、感染症にかかりやすくなります。



せき



発熱



かゆみ、じんましん

え そ せい の う ひ し ょ う 壊疽性膿皮症

重大な副作用に加えて特に注意していただきたい重症度が高い副作用として、壊疽性膿皮症があります。

壊疽性膿皮症は一般的にはまれな疾患ですが、日本人の掌蹠膿疱症を対象としたルミセフ®の臨床試験において、125名中4名の患者さんに壊疽性膿皮症が報告されました。

壊疽性膿皮症は

はじめは、

- 紅斑こうはん
 - 腫れを伴う膿疱
 - 水疱
 - 痛み
- をみとめます。



症状が進行すると

- 皮膚の潰瘍かいよう
(皮膚が掘られた状態)
があらわれます。



イメージ図



主に潰瘍が発現する部位としては、下腿(すね)のあたりが多いですが、体幹や上半身などそれ以外の部位にもあらわれることがあります。

皮膚の状態がいつもと違う場合には主治医や医療スタッフにご相談ください。

感染症

ルミセフ[®]をはじめとする生物学的製剤は、免疫系の働きを抑えることで治療効果を示します。一方で免疫系は、細菌やウイルス、カビなどの病原菌から私たちの体を守る働きがあるので、生物学的製剤を使用すると、病原菌に感染しやすくなることがあります。**口腔カンジダ症**で口の中の粘膜が痛んだり、味覚に障害が出たり、**食道カンジダ症**で胸焼け、胸の痛み、飲み込む際の痛みなどの症状があらわれることがあります。また、陰部カンジダ症もあらわれることがあります。

まれには、感染症が重くなる場合もあるため、できるだけ早く適切な治療を行う必要があります。

日本人の掌蹠膿疱症を対象としたルミセフ[®]の臨床試験において、100名中5名以上にあらわれた副作用として、感染症である**毛包炎**、**外耳炎**、**口腔カンジダ症**および皮膚の湿疹が報告されています。毛包炎、外耳炎については、いずれも皮膚の表面（皮膚の浅い部分）に起きる感染です。

また、ルミセフ[®]投与中に、投与開始前には見つからなかった病巣感染があらわれた可能性がある報告もあります。

病巣感染については、次のページで詳細を説明します。

治療中は定期的に検査を行い、患者さんの状態を十分にチェックしながら慎重に治療を進めていきますが、いつもと違うな、と感じる症状があらわれたときには、すぐに主治医や医療スタッフにご相談ください。

掌蹠膿疱症と病巣感染

掌蹠膿疱症は、その発症や悪化に病巣感染(歯性病巣、慢性扁桃炎、副鼻腔炎など)が深く関わることもある疾患です。

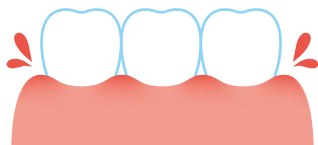
***病巣感染：**体のどこかに慢性の炎症があり、それ自体の症状はほとんど感じられないものの、その慢性炎症が原因となって体の他の場所に別の病気が起こることをいいます。

掌蹠膿疱症の治療の前に、病巣感染などがないかを確認して悪化因子を除去することになります¹⁾。

しかし、今まで具体的な症状が出ておらず、感染巣が隠れていることもあります。ルミセフ[®]には感染症のリスクがあることから、治療中に今まで隠れていた病巣感染があらわれる可能性があります。口腔内を清潔に保ちましょう。

本剤による治療中に下記のような病巣感染の症状がみられたら、次回の受診を待たず、主治医や医療スタッフに相談しましょう。

- 歯ぐきがはれたり、歯ぐきから血が出る



- どろっとした黄色い鼻水が出る
- 鼻から嫌なにおいがする



- のどの奥が痛い
- のどの奥が赤くはれている



1) 日本皮膚科学会編．掌蹠膿疱症診療の手引き 2022．日皮会誌．2022; 132(9): 2078-2081.

掌蹠膿疱症と喫煙¹⁻³⁾

掌蹠膿疱症の患者さんでは喫煙率が高い(60%以上^{2,3)})ことが知られています。

喫煙が掌蹠膿疱症の発症・悪化に具体的にどのように影響しているかはまだ不明な点が多いですが、**喫煙を継続した場合には、治療効果が低くなる可能性があります²⁾**。

たばこを吸っている人は、まずは禁煙することが大事です。



1) 日本皮膚科学会編．掌蹠膿疱症診療の手引き 2022. 日皮会誌．2022; 132(9): 2089.

2) 藤城幹山．日皮会誌，2015; 125: 1775-1782.

3) 橋本喜夫，他．臨皮，2006; 60(7): 633-637.

掌蹠膿疱症患者さんの日常生活で重要なポイント

掌蹠膿疱症での薬剤治療は、日常生活におけるケアとの両輪で成り立っています。日常生活のケアも、治療の一部と考え見直してみましょう！

- たばこを吸っている人は禁煙しましょう。
- 食後はしっかり歯磨きをして、洗口液なども用いながら、口腔内を清潔に保ちましょう。
- 外耳炎を引き起こすことがあるため、耳掃除*のし過ぎ、イヤホンの長時間使用は避けましょう。プールの利用も外耳炎につながるがあるので、気をつけましょう。
*耳掃除は、1か月に1回程度、耳の穴から1cm弱位を綿棒でやさしく拭う程度が望ましいとの情報もあります。耳掃除は耳鼻咽喉科にお願いしましょう。
- 手洗い、うがいを励行しましょう。
- かぜやインフルエンザが流行っている時期は、外出の際にはマスクを着用しましょう。
- 入浴などにより、体を清潔に保ちましょう。
- バランスのよい食事を心がけましょう。



【外耳炎および耳掃除に関する参考情報】

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会.Hear well Enjoy life. - 快聴で人生を楽しむ -
<https://www.jibika.or.jp/owned/hwel/> (2023年8月閲覧)

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会.子どものみみ・はな・のどの病気.耳垢
https://www.jibika.or.jp/modules/disease_kids/index.php?content_id=2 (2023年8月閲覧)

NHK健康チャンネル.外耳炎とは?
https://www.nhk.or.jp/kenko/atc_1325.html (2023年8月閲覧)

病医院

担当医