

2025年11月28日

本委員会及び理事会においても慎重に検討し、現在先行して届け出制としている IL-17 及び IL-23 阻害薬に続き下記薬剤についても、今後は届け出制での使用とすることになりました。

これはひとえに、これまで皮膚科の先生方がスクリーニング・モニタリング検査を含め、各薬剤を安全適切に使用されており、薬剤の安全使用が浸透してきたことによるものです。

今回、届け出制となりますが、これまでの施設承認時と同様に、今後も安全に使用いただくため、使用上の注意の他、各種検査、注意点、副作用が起きた際の連携先などを配慮いただき届出をするようお願い致します。

**【対象薬剤】**

・ TNF 阻害薬（点滴薬を除く）

・ デュークラバシチニブ

※今回新たに公開される下記 E-learning 動画の受講が必須となります。

・【Tyk2 阻害内服薬使用上の注意点】

HP 上で公開されるまで、今しばらくお待ちいただきますようお願い申し上げます。

・ ウパダシチニブ

※現在公開されている下記 E-learning 動画の受講が必須となります。

**【乾癬・アトピー性皮膚炎の分子標的薬安全対策講習会】**

・ メトトレキサート

※他の薬剤と同様に今回届け出制となることが決定しておりますが、必須となる E-learning 動画の内容が現在修正中のため、完成版が HP 上で公開されるまで、今しばらくお待ちいただきますようお願い申し上げます。

**【注意事項】**

・ これまでの施設申請の時と同様に、乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2022年版）、乾癬におけるヤヌスキナーゼ（JAK）阻害内服薬（JAK1 阻害薬と TYK2 阻害薬）の使用ガイダンス（2023年公開）の熟読は必須、そして今回の条件緩和に伴い使用薬剤に応じて、乾癬・アトピー性皮膚炎の分子標的薬安全対策講習会（e-learning）の受講も必須とし、施設申請時と同様の内容、頻度でスクリーニング・モニタリング検査が必要です。特に 65 歳以上の高齢者に対しては十分ご注意ください。また、IGRA（IFN- $\gamma$  遊離検査）の結果から抗結核薬を予防内服する場合は、肝機能障害にも十分ご注意ください。

・ 導入時や維持のための検査が自施設でできない場合や、副作用が起きた際の対応等についても、これまでと同様にあらかじめ連携をお願いします。

・ 各薬剤のバイオシミラー（BS）についても、同様に届け出制に移行します。

・ 維持治療目的での届け出は不要です。