

2026年1月9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）

#### 【E-learning】

届出の際には下記 E-learning の視聴が全て必須です。

- ・デュークラバシチニブ

※2025.12.25 に公開した下記 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】

- ・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

※2025.12.25 に公開した下記 E-learning 動画の受講が必須となります。

- ・【乾癬に対するメトトレキサートの適正使用について】

#### 【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。

(公社) 日本皮膚科学会 理事長 殿

提出日： 年 月 日

### 【乾癬】分子標的薬使用に関する届け出

上記、分子標的薬の使用施設（導入可能施設）として届出します。

施設名称：			
住所：			
電話番号：		FAX番号：	
皮膚科責任者：		(会員番号：	専門医番号： )
E-mail：			

※以下の質問に対し、○×および必要事項を記入してください

1) 皮膚科専門医が常勤している ( )

◆皮膚科医数： 名（うち常勤： 名、非常勤： 名）

※※医療過疎地域における届出条件の緩和に関する施設は、勤務体制が分かる事情書とともにご提出ください。

条件：皮膚科専門医が最低週1回以上は外勤先の総合病院に勤務しており、診断や皮膚科的な評価は、間違いなくできる体制であり、その他の平日は内科の常勤医などが副作用等に対応して下さること

2) 下記E-learning 動画の受講がある

・乾癬・アトピー性皮膚炎の分子標的薬安全対策講習会

受講日 年 月 日

・Tyk2 阻害内服薬使用上の注意点

受講日 年 月 日

・乾癬に対するメトトレキサートの適正使用について

受講日 年 月 日

3) 「分子標的薬の届け出緩和に関する注意事項」を熟読している

<https://www.dermatol.or.jp/medical/biologics/1444/>

( )

4) 薬剤の導入（スクリーニング含む）および維持において近隣の施設に必要な検査をお願いできる

1. 自施設で対応可能

◆1もしくは2のいずれかにチェック

2. 近隣施設に依頼 連携先名：

事務局記入欄 届出番号： 受付日：