

医師および医療施設の条件

1. 生物学的製剤は、乾癬の診断・治療ならびにその合併症対策に精通するとともに、そのリスクを熟知し副作用への対処ができる、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の管理・監督・指導の下で使用されるべきである。長期使用における安全性に関して今後も注意が必要であり、使用する医師は副作用情報に目を向け、適正かつ安全な使用に努めることが要求される。
2. 生物学的製剤は、重篤な副作用の発現などに対する定期的な検査や、急速に発症する可能性のある副作用に迅速な対応ができる施設で、かつ呼吸器内科医、放射線専門医、感染症専門医などと連携した対応が十分可能な施設で使用されるべきである。具体的には、日本皮膚科学会が認定した主研修施設・研修施設、および同様の施設条件を満たすことを日本皮膚科学会生物学的製剤検討委員会が承認した施設（主に基幹病院）が該当する。なお、夜間休日帯を含め、上記の他科との連携が院内で確実に行えない施設では、呼吸器内科医が常勤する近隣の基幹病院から連携承諾書を得ることなどを条件に承認を行う（詳細は HP を参照）。
3. 生物学的製剤をクリニックで使用する場合には、原則として維持治療を行う目的に限定するものとする。すなわち、クリニックにおける維持療法は、上記の承認施設（基幹病院）で治療が開始され、良好なコントロールが得られ、かつ日常診療で承認施設との病診連携が的確に行われているという条件下で施行する。緊急時の対応は、承認施設（基幹病院）において、あるいは承認施設とその病診連携承諾施設（他の基幹病院）で行うため、病診連携に基づくクリニックでの維持療法移行後も、承認施設における定期的な経過観察（血液検査だけでなく、半年ごとの画像検査施行なども含めて）を並行して実施することが望ましい。維持治療目的でのクリニックからの新規の承認申請は不要であるが、ウステキヌマブの維持治療を希望する場合は、事前に治療連携申請書を皮膚科学会事務局に提出する。
4. クリニックで生物学的製剤の導入を可能とする基準としては、2011 年の使用指針を改訂し、(i) 皮膚科専門医が常勤している、(ii) 常勤専門医が基幹病院等での乾癬診療やクリニックでの乾癬治療において、過去に生物学的製剤の投与経験がある、(iii) 導入前のスクリーニング検査は必ず近隣の承認施設に依頼し、導入後は承認施設あるいは近隣総合病院内科等と緊急時にも迅速かつ確実な連携をとることができる、の条件をすべて満たすことを前提とし、生物学的製剤検討委員会の審査を経て施設承認を行うものとする。(iii) については、導入前スクリーニングと導入後モニタリングの検査をすべて近隣の承認施設と連携する場合は、承認施設皮膚科専門医で当該施設責任者からの承諾書を、導入後の検査を承認施設とは別の近隣総合病院内科医（呼吸器専門医が望ましい）と連携する場合は、当該施設内科責任医師からの承諾書を得ることをもって、承認条件とする（スクリーニングとモニタリングが別になる場合は両方必要）。なお、インフリキシマブの治療を希望する場合は、(i) レミケードまたはインフリキシマブ BS の投与経験がある、(ii) アナフィラキシーを含めた重篤な **infusion reaction** が発現した場合にも迅速で十分な対応ができる設備を有する、の条件をすべて満たす必要がある。インフリキシマブの維持治療を承認施設での導入後に希望する場合も、同様の条件を満たすことによって承認する。
5. なお、皮膚科専門医が不在となるなどで承認施設の条件が満たされなくなった施設の場合、新規の治療導入は不可となるが、当該施設で治療中の患者についてはその利便性を考慮し、日本皮膚科学会事務局に副作用発現を含む治療状況を 6 ヶ月毎に報告することを条件に、治療継続についてのみ可とする（この方法は 2011 年のマニュアル策定以降、2012 年より施行中）。