

【2024年8月改定の主な概要】

「乾癬における生物学的製剤の使用ガイドンス（2022年版）」を以下の点について一部改訂を実施いたしました。

- ・クリニックの導入申請：これまでもクリニックでの導入は可能でしたが、一部誤解を生みやすい表現でしたので、修正しました。（「3」記載）
- ・維持投与時の医療施設要件：維持投与の実施にあたり、一部要件緩和しました。（「5」記載）
- ・文言の修正：対象施設の表現など、文言の修正をしました。（「3」「4」「5」記載）

新 (略)	旧	備 考
<p>3. 基幹病院以外の病院やクリニックで生物学的製剤および JAK 阻害内服薬の導入を可能とする基準としては...</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p>	<p>4. <u>クリニック</u>で生物学的製剤および JAK 阻害内服薬の導入を可能とする基準としては、</p>	<p>従来 4.にあった内容を 3.に移行 クリニックが導入可であることを明確化</p>
<p>4. 生物学的製剤および JAK 阻害内服薬を承認施設以外で使用する場合には、維持治療を行う目的に限定するものとする。すなわち、非承認施設における維持療法は、承認施設で治療が開始され、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、承認施設において、あるいは承認施設とその連携承諾施設（基幹病院等）で行うため、病診連携に基づく非承認施設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。なお、維持治療目的での非承認施設からの新規の承認申請は不要である。</p>	<p>3. 生物学的製剤および JAK 阻害内服薬を <u>クリニック</u> で使用する場合には、<u>原則として維持治療を行う目的に限定するものとする</u>。すなわち、<u>クリニック</u> における維持療法は、<u>上記の承認施設（基幹病院）</u> 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 (<u>基幹病院</u>) において、あるいは承認施設とその連携承諾施設 (<u>他の基幹病院</u>) で行うため、病診連携に基づく <u>クリニック</u> 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。</p>	<p>従来 3.にあった内容を 4.に移行 「クリニック」の表現を「承認施設以外」と変更</p>
<p>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 とともに、薬剤変更が必要になった場合(インフリキマブの変更については 3.を参考とする)は、承認施設の皮膚科責任者の指示のもと、連携が的確に行われているという条件下で施行することを可とする。また、維持投与については、承認施設との連携において皮膚科専門医の指導の下に行うことが必要条件であるが、維持投与を行う施設には、導入した施設との連携が確保されていれば、必ずしも皮膚科専門医が常勤する必要はない。</p>	<p>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。</p>	<p>維持投与時の薬剤変更に関する緩和 維持要件時の要件緩和</p>