

マルホ皮膚科セミナー

2022年5月9日放送

「第36回日本乾癬学会 ④ シンポジウム3-2

クリニックにおける生物学的製剤の維持投与」

高木皮膚科診療所
院長 高橋 英俊

クリニックでの乾癬バイオ治療の開始

乾癬治療は2010年から生物学的製剤（以下、乾癬バイオ）が、治療薬の一つに加わり、今まで治療に苦慮していた症例が外来治療にてコントロールできるようになってきました。当時はクリニックにおける乾癬バイオの使用はその使用経験があること、近隣の承認施設との連携が取れることが必須条件で、クリニックにおける乾癬バイオの導入は少しハードルが高いものでした。その後、使用ガイドラインが改定され、同製剤の使用経験がなくても学会主催の講習会の受講があれば使用できるようになりました。そのため現在、乾癬バイオの承認施設におけるクリニックが占める割合は15%以上となっています。また、寛解導入後の維持療法については非承認施設においても投与が可能となりました。乾癬学会からの報告では承認施設からの乾癬バイオの投与患者は現在30%ほどとなっています。しかし、すべての乾癬バイオ投与中の患者を承認施設のみで治療していくことは難しい状況になりつつあります。また、患者の立場から見ても遠方から、仕事の都合から頻繁に承認

クリニックで生物学的製剤の導入を可能とする基準

- 皮膚科専門医が常勤している。
- 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。または、**日本皮膚科学会が開催する乾癬生物学的製剤安全対策講習会の受講履歴がある。**
- 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絡がとることができる

生物学的製剤の使用指針および安全対策マニュアル(2020年版)

生物学的製剤使用承認施設

2022年2月28日承認分

- 全承認施設: 727施設
- クリニックでの承認施設: 111(15.3%)施設

日本皮膚科学会誌2022 3月号

施設を受診できないことが多いと思います。従って、クリニックにおいても維持期の患者に対して乾癬バイオ治療をしていくことは必要不可欠となってきました。このような背景から、当院は2014年から承認施設となり乾癬バイオを導入、維持しています。本講演ではクリニックにおける乾癬バイオの投与について、患者への説明を含めた治療と他院との連携について当院での経験を基にその注意点についてお話ししたいと思います。

基幹病院との連携の構築

クリニックにおける乾癬患者の重症度別の患者割合を調査したところ、当院および旭川地区のクリニックでの乾癬患者全体における重症患者の占める割合はそれぞれ14%、6%となっていました。重症患者は経験的に乾癬バイオの適応と考えます。事実、2014年以前は、当院においても外用剤のみの治療で治療に難渋している患者は多く、その後当院でも乾癬バイオを投与し始めること

になりました。その際に最も問題となったことは基幹病院との連携構築でした。この時の連携構築のコツは、1) 患者-医師間の良好な関係を築いておく、2) 講演会、症例検討会に積極的に参加し、皮膚科だけにとらわれない他科の医師と幅広い繋がりを作ることと考えます。また、承認施設からの依頼を受け維持治療を行う際には医師、看護師、薬剤師、医療事務を含めた施設間の個別の引き継ぎ会を行うことが重要であると考えます。

当院における乾癬バイオ対象の乾癬患者の診療

次に当院における乾癬バイオ対象の乾癬患者の診療について説明したいと思います。当院では診察、治療を効率化するために、医師、スタッフ間で綿密な連携を取りあっています。まず、医師が診察時に乾癬バイオについて効果、副作用、費用、また対象となる患者には自己注射について説明します。次に、医療事務が患者の保険内容を確認し、実際の費用について詳細に説明します。その後看護師が治療薬について

クリニックにおける乾癬患者割合

内訳	総数	軽症	中等症	重症
旭川市内 非承認施設 (5施設)	406	214 (53%)	166 (41%)	26 (6%)
当院	214	63 (29%)	121 (57%)	30 (14%)

演者作成

当科の院内連携(1)

医師

- 診断、疾患の説明
- 治療についての説明
- 効果と有害事象
- 有害事象時の対応説明
- 医療費の説明
- 自己注射の説明

看護師

- 患者サイドからのニーズの汲み取りと医師サイドへの伝達
- 外用剤塗布の実践
- 高額な場合、医療費の説明、確認
- 有害事象時の対応説明(オテズラ®、バイオ投与時)
- 再診日の確認(バイオ投与時)

演者作成

説明し、注射の実施、あるいは自己注射のやり方の説明と実践、最後に副作用が出た場合の対応について確認します。その後、医療事務から1年間の受診予定表を渡し、再診日を確認します。調剤薬局では自己注射の場合は薬剤管理と副作用発現時の対応を再確認します。また、投与予定日の前日に事務から直接患者に連絡し、受診の確認を行います。このような連携は回を重ねる度にスムーズに行えるようになっていくと思います。

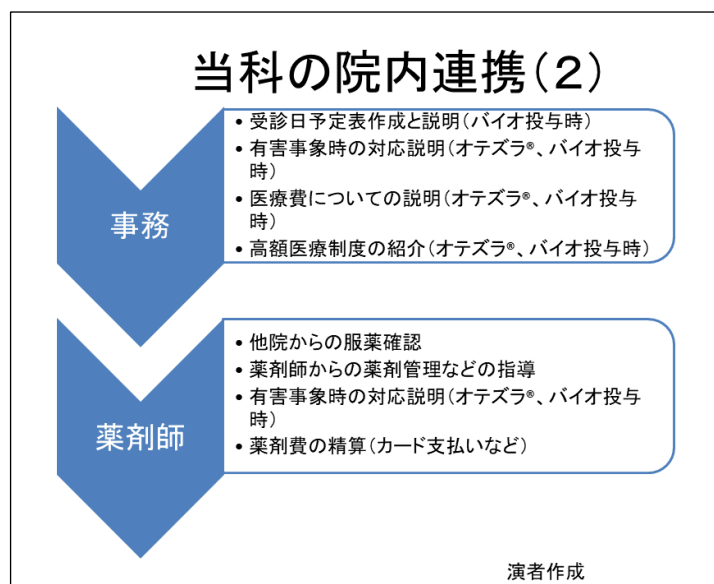
非承認施設で維持療法のみを行う場合は、受診時に患者の診察、副作用の確認、処方、院内での注射、あるいは自己注射がうまくいっているかの確認、使用した注射器の回収、自己注射に必要な酒精綿などの資材の提供となります。定期検査については、その時紹介を受けた承認施設を再診していただき検査となりますので、クリニックでの検査は必要ありません。

乾癬バイオが適応と考える患者像

次に乾癬バイオが適応と考える患者像について触れたいと思います。まずはガイドラインに書かれているように重症な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎となります。それ以外でも乾癬バイオを希望する患者、早期に皮疹の改善を希望する場合、従来の治療に行き詰まり、効果が停滞している患者と考えます。しかし、費用の面から患者は乾癬バイオを拒否することが多いのではないかと思います。私はまず、乾癬治療ピラミッド計画を患者に見せながら治療について説明し、特に重症例については初診の段階で乾癬バイオを強く勧めています。乾癬バイオを一旦断った患者でも2~3か月間治療効果がなかなか見られない場合は、再度乾癬バイオを勧めるよう努めています。つまり、1、2度乾癬バイオを断られても必要があれば何度も勧めることが大切かと思います。また、可能であれば、家族の方も診察時に同席してもらい乾癬バイオを説明し、勧めてみることも導入のコツと考えます。

在庫管理と自己注射の導入

次に在庫管理についてお話しします。繰り返しになりますが、受診予定日の前日に患者の受診を確認し、院内あるいは調剤薬局に必要な製剤を確保しておくことが大切です。しかし、急遽投与が必要、あるいは変更があり院内外に製剤がない場合もあります。そのような場合でも通常は卸さんに製剤がありますので、1時間以内に調達ができるのではないかと思います。また、窓口での支払いは高額となりますので可能であればカード利用がで



きるシステムを構築しておくことも必要と考えます。

また、院内注射を行うとレセプト点数が上がり、個人単価が高くなる可能性があります。個別指導を心配される先生方はぜひ自己注射を積極的に行うことをお勧めします。自己注射に関しては承認施設からその手技はすでに指導されていますので、再度クリニックでの指導は必要ありません。そうでない場合でも自己注射の手技は、メーカーの担当者が丁寧にスタッフに指導していただきますのでそれほど難しくないと思います。はじめは、患者は自己注射を敬遠しがちですが、自己注射をすることで医療費、通院回数の軽減ができることを説明し、初回から自己注射を導入することが大切な点かと考えます。もちろん、導入後は受診の度に自己注射がうまくいっているかの確認が必要です。面倒がらずにしっかりと自己注射について説明し導入していただければ、その後の自己注射指導はそれほど煩わしいものではありません。

おわりに

今回の話をまとめますと、クリニックに通院している重症乾癬患者は10%ほどで治療に苦慮しているクリニックは少なくありません。このことからクリニックにおいて乾癬バイオを投与することは今後増加していくと予想され、益々クリニックの担う役割が高まってきています。また、これからの皮膚科診療は院内外および他科との連携が益々重要となり、チーム医療の時代になってきたと考えます。