

第 DB1508-0158 号

平成 27 年 8 月 21 日

厚生労働大臣

塩崎恭久 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 島田 眞



イキセキズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

近年、尋常性乾癬治療薬の開発の進歩はめざましく、本邦においても生物学的製剤としてインフリキシマブ、アダリムマブ、ウスデキヌマブ、セクキヌマブの 4 剤が臨床応用され治療成績が向上しましたが、それでもまだ十分な治療効果が得られない患者もおり、さらに有効性の高い新しい治療薬の登場が望まれています。

現在、承認申請中のイキセキズマブは、炎症性サイトカインの一つであるインターロイキン-17A (IL-17A) に高い親和性を持って特異的に結合し中和するモノクローナル抗体で、尋常性乾癬や関節性乾癬に加え、膿疱性乾癬や紅皮症といった比較的重い乾癬の症状に対する有効性が臨床試験で確認されており、本邦における乾癬治療の新たな治療選択肢として期待されます。

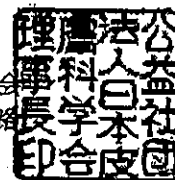
本剤は皮下注射製剤で、導入期(12 週間)に 2 週に 1 回、その後の維持期に 4 週に 1 回の頻度での投与が必要と考えられますが、自己注射が認められない場合、頻回通院による乾癬患者の身体的、経済的負担、時間的損失(通院や待ち時間等)のみならず、治療に携わる医療従事者の負担が大きいことが予想されます。特に導入期については、関節症状を有する関節症性乾癬患者では運動機能が低下しているために頻回通院が困難であり、重症乾癬患者では病勢回復までの期間に外出をすることが精神的負担と感じていることも知られています。又、生物学的製剤の投与施設が限定されている現状から、患者が高齢の場合や投与可能な施設から遠方に住んでいる場合には医療機関への頻回通院は困難と考えられます。加えて、乾癬は 30-50 代の働き盛りの患者も多いことから、このような患者に頻回の通院を強いることは労働生産性の低下をもたらすことにもなり得ます。従って、本剤の在宅自己注射の導入は患者、医療従事者双方の負担軽減につながるものと期待されます。

これまで報告されている臨床試験から、本剤の安全性は生物製剤のうち広く自己注射がされているエタネルセプト(本邦では関節リウマチの適応のみ)と同様であり、安全性上大きな懸念は見られておりません。又、当該薬剤開発会社では患者の安全性に細心の注意を払うべく、乾癬患者に対する自己注射の教育用資材の準備を進めるとともに、医師が適切と判断した症例にのみ自己注射に移行するなどの一定の安全性確保対策を打ち出すなど、本剤の市販後における自己注射の使用に際して万全の準備を整えている様子です。

これらの状況を鑑み、日本皮膚科学会は、医師、乾癬患者の治療選択肢を広げ、乾癬患者の QOL を高める為に本剤自身の早期承認、及び在宅自己医療における自己注射保険適用を強く要望致します。何卒よろしくお願い申し上げます。

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長 島田 貞隆



プロダルマブ（国内治験薬名：KHK4827）の在宅医療における 自己注射保険適用の要望書

乾癬は、慢性の炎症性皮膚疾患であり、中等症～重症の乾癬患者の多くは、生涯にわたり外見を損なうおそれの強い疾患に悩み、生活の質（QOL）が大きく障害されています。近年では生物学的製剤が広く使用されており、乾癬患者の症状の軽快又は寛解、QOL の向上に大きく寄与しています。

生物学的製剤であるプロダルマブ（国内治験薬名：KHK4827）は中等度～重度の乾癬に対する治療薬として、国内外で臨床試験がすすめられています。国内では協和発酵キリン株式会社が既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して、1 回 210 mg を、初回、1 週後、2 週後に皮下投与し、以降、2 週間の間隔で皮下投与する用法用量にて、平成 27 年 7 月 30 日に製造販売承認申請を行いました。

現在、乾癬治療に用いられている生物学的製剤には、アダリムマブ、インフリキシマブ、ウスティヌマブ、セクキヌマブがあり、このうち 2 週に 1 回の投与を必要とするアダリムマブでは在宅自己注射が認められています。プロダルマブについても 2 週に 1 回の投与が必要な薬剤であるため、アダリムマブと同様に在宅自己注射が認められることにより、中等度～重度の乾癬に対する治療法の選択肢が広がると共に、患者の受診頻度を減らすことができ、受診による患者の身体的・経済的負担や拘束時間の軽減が期待されます。特に乾癬の平均発症年齢は 40 歳弱であり、働き盛りの年齢層にも多く認められる疾患であるため、受診頻度の減少による負担軽減は大きいものと考えられます。

また、プロダルマブは生物学的製剤であるために、アダリムマブを含む他の生物学的製剤と同様、投与可能な医療機関は限定されることになると考えられます。その結果、大都市部においては、投与可能な医療機関が近隣に存在するものの、一方でその他の地域、特に山間部等では、投与可能な医療機関が少ないため、遠隔地に受診せざるを得ず、患者負担が大きくなることも考えられます。自己注射可能となることで、投与可能な医療機関が少ない地域においても、患者の治療機会の平等化、受診による患者負担の軽減が想定されます。

更に、皮膚及び爪のほかに、関節、腱鞘、腱付着部及び軸骨格に障害を有する関節症性乾癬では、病態の進行に伴い不可逆的な関節破壊が生じ、その結果重大な身体障害を引き起こす可能性があります。このような患者においては、特に通院における身体的負担が大きく、在宅自己注射による恩恵はより大きいと想定されます。

当該開発会社では、患者の安全性に細心の注意を払うべく、自己注射に関する患者教育資料の準備を進めていると共に、治療開始後に治療効果が認められ、患者本人が自己注射を強く希望し、医師等が自己注射に対するトレーニングを実施して適切と判断した症例のみ自己注射に移行する等の安全確保対策を打ち出しています。

以上を鑑み、日本皮膚科学会はプロダルマブの在宅自己注射保険適用を強く要望するものであります。何卒、よろしくお願い申し上げます。

以上