

2024年2月9日

厚生労働大臣
武見 敬三 殿

一般社団法人 日本乾癬学会
理事長 森田 明理



ビメキズマブの化膿性汗腺炎に対する
在宅医療における自己注射保険適用の要望書

化膿性汗腺炎は、毛包の慢性・炎症性・再発性の消耗性皮膚疾患であり、通常、思春期以降、アポクリン腺の多い部位の皮膚深層に有痛性炎症性病変が生じます。化膿性汗腺炎の有病率は欧州では約1~4%と考えられている一方、韓国における大規模調査では有病率は0.06%でした。本邦では大規模調査が行われていないため有病率は不明です。化膿性汗腺炎では確定診断には、以下の3項目を満たす必要があるとされています。

- 1) 皮膚深層に生じる有痛性結節、膿瘍、瘻孔、及び瘢痕など典型的な皮疹が認められる。
- 2) 複数の解剖学的部位に1個以上の皮疹が認められる。好発部位は腋窩、鼠径、会陰、臀部、乳房下部と乳房間の間擦部である。
- 3) 慢性に経過し、再発をくり返す。

化膿性汗腺炎患者ではQoLが著しく低下しており、心理社会的影響を強く受ける疾患です。また、QoLを低下させる重大な問題として疼痛があり、他の皮膚疾患と比べても高いと報告されています。

化膿性汗腺炎の治療には数多くの薬剤が試みられていますが、治療法は確立されていません。また、これらの薬剤の多くは本邦では承認外であり、化膿性汗腺炎に対する臨床試験の結果承認されている薬剤はアダリムマブのみのとなっています。これらのことから、新たな治療選択肢が望まれております。

ビメキズマブは、化膿性汗腺炎の病態に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインであるインターロイキン(IL)-17A及びIL-17Fの両者に結合し中和する抗体製剤で、既に尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を適応症として承認されており、在宅自己注射の保険適用が承認されています。本剤は化膿性汗腺炎に対して適応追加承認申請中ですが、これらの疾患に対する有効性の検証は国際共同試験(BE HEARD I試験及びBE HEARD II試験)で実施されており、BE HEARD II試験には本邦からも参加しました。いずれの試験においても優れた効果を示していることから、新たな治療選択肢として期待されます。

なお、本剤は皮下注射製剤で、2週または4週に一度の投与となっています。本剤の使用について在宅自己注射を可能とすることにより、頻回通院による患者の身体的、経済的負担、時間的損失(通院や待ち時間等)や、治療に携わる医療従事者の負担を軽減することができ

ると予想されます。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。さらに、自己注射が可能となることで、従来の治療法では十分な有効性が得られていない患者においても本剤の高い有効性の恩恵を受けることが可能となることが望まれます。

これまでに報告されている臨床試験から、本剤の安全性については、他剤に比べて口腔カンジダ症が多く報告されていますが、そのほとんどは軽度～中等度でした。その他、他の生物学的製剤と比較し新たな安全性上の懸念は認められていません。口腔カンジダ症は患者に対する教育を実施することにより発見可能であり、対処可能と考えられます。当該薬剤開発会社では患者の安全性確保に細心の注意を払うべく、患者に対する自己注射の教育用資料の準備を進めているとともに、治療開始後に治療効果が確認され、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対処についてのトレーニング及び安全性についての教育を実施して適切と判断した患者のみ自己注射に移行する等の安全性確保対策を予定しています。

以上を鑑み、日本乾癬学会は、医師、患者の治療選択肢を広げ、患者の労働生産性や社会活動に対する制限を除いて QoL を高めるために、本剤の在宅自己医療における自己注射保険適用を強く要望いたします。何卒よろしくごお願い申し上げます。