

令和 6 年 6 月 3 日

厚生労働大臣
武見 敬三 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 田中 良哉



ベンラリズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）は、全身性の血管炎と好酸球浸潤による臓器障害を生じ、重篤な場合は後遺症や死に至ることもある疾患です。

ベンラリズマブは血中好酸球上の IL-5 受容体 α に直接作用して体内の好酸球を直接的かつ速やかに除去するモノクローナル抗体製剤であり^{1,2}、国内では成人の気管支喘息治療剤として 2018 年 1 月に、小児の気管支喘息治療薬として 2024 年 3 月に承認されています。

本剤は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を対象としても現在開発が進められています。EGPA の承認申請を目的に実施された日本人患者を含む第Ⅲ相国際共同臨床試験では 4 週毎の皮下注射となっており³、実臨床においても定期的な通院が想定されます。本剤の長期的な効果持続のためには継続投与が望まれますが、投与対象となる患者は就労・就業世代であることから、4 週毎の定期的な通院を長期間継続することが困難な患者もいるのが実状です。本剤の在宅自己注射の保険適用は、患者の定期的かつ継続的な治療負担を軽減するのみならず、治療の選択肢を増やせることから大変意義があると考えられます。

2018 年 4 月以降、本剤は皮下注シリンジ製剤として医療従事者によって多くの気管支喘息患者に対して投与されていますが、その安全性について特段の懸念はないと考えられます。そして本剤は予め固定用量が充填された皮下注ペン製剤の開発が進んでいます。患者自身および介護者が 2 段階の手順により投与できる剤形となっており、皮下注ペン製剤の追加承認により、より簡便にベンラリズマブの投与が可能になると考えております。この皮下注ペン製剤は気管支喘息患者を対象に米国、EU およびその他数カ国で自己注射が承認されており^{4,5}、患者自身あるいは介護者が自宅で適切に投与できることが確認されています^{6,7}。

本剤の自己注射にあたっては、医師が適切と判断され、事前に十分な説明とトレーニングを受けたうえで、自己注射の実施が確実に可能な患者を対象として想定しています。これらの患者に対して在宅での自己注射に関する適切な教育や指導が実施できるよう、製造販売業者に対して各種教育用資材の準備をするよう要請いたします。また実際に在宅自己注射を行う場合は、患者に対して、自己注射の手技に関する指導、および本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明および指導を行う予定です。

以上を踏まえ、ベンラリズマブ皮下注シリンジ製剤ならびに皮下注ペン製剤の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）に対する在宅自己注射の保険適応追加へのご対応をいただけますよう、強く要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

0607 号

1. Kolbeck R, Kozhich A, Koike M, et al. MEDI-563, a humanized anti-IL-5 receptor α mAb with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity function. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;125(6):1344-1353.e2.
2. Pham TH, Damera G, Newbold P, Ranade K. Reductions in eosinophil biomarkers by benralizumab in patients with asthma. *Respir Med.* 2016; 111:21-29.
3. ClinicalTrials.gov "Efficacy and Safety of Benralizumab in EGPA Compared to Mepolizumab. (MANDARA)"
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04157348>
4. AstraZeneca press-release "Fasenra approved in the US for self-administration in a new pre-filled auto-injector, the Fasenra Pen"
<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2019/fasenra-approved-in-the-us-for-self-administration-in-a-new-pre-filled-auto-injector-the-fasenra-pen-04102019.html>
5. AstraZeneca press-release "Fasenra receives positive EU CHMP opinion for self-administration and the new Fasenra pen, a pre-filled, single-use auto-injector"
<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2019/fasenra-receives-positive-eu-chmp-opinion-for-self-administration-and-the-new-fasenra-pen-a-pre-filled-single-use-auto-injector-01072019.html>
6. Barker P, Ferguson GT, Cole J, et al. Single-use autoinjector functionality and reliability for at-home benralizumab administration: GRECO trial results. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;143 (2) Supplement, page AB96
7. Martin U, Fuhr R, Forte P, et al. Comparison of accessorized pre-filled syringe with autoinjector for benralizumab pharmacokinetic exposure in healthy volunteers following administration of a single subcutaneous dose: AMES trial results. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;143 (2) Supplement, page AB95.