



令和6年8月吉日

厚生労働大臣
武見 敬三 殿一般社団法人日本呼吸器学会
理事長 高橋 和久

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、喘息やアレルギー性鼻炎が先行し、末梢血好酸球増多を伴って血管炎が生じることにより種々の臓器の障害を生じる疾患であり、既存治療にて寛解を達成しても再燃・再発を繰り返す患者が存在し、QOLが大きく低下する疾患です。日本では、EGPAは難病に指定されており(指定難病45)、令和4年度の特定医療費(指定難病)受給者証所持者数は6,723例¹とされております。

ベンラリズマブは、好酸球の細胞表面に発現するインターロイキン-5(IL-5)受容体αサブユニットに特異的かつ高親和性で結合し、IL-5の好酸球に対する作用を抑制するヒト化モノクローナル抗体製剤です。ベンラリズマブはさらに、糖鎖からフコースを除去する技術(ポテリジェント技術)によりナチュラルキラー細胞を誘導し、抗体依存性細胞傷害(Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity)活性を介して直接的に、かつ速やかに血中好酸球を除去するとの特性を有します。これらの薬理作用から、ベンラリズマブは好酸球が病態に関与する疾患の治療に寄与することが期待されます。本邦において、ベンラリズマブは皮下注シリンジ製剤として既存治療で効果不十分な喘息患者を対象に承認されており、現在はEGPAを対象に開発が進められております。

本剤によるEGPAの治療では、通常1回30mgを4週間毎に皮下注射を行うことになっており、定期的な通院が必要となります。本剤は継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤ですが、本剤投与の対象と考えられる患者の多くは就労・就業中の世代であり、頻回の通院は身体的および経済的負担のみならず、就業を含めた社会生活への影響も少なくなく、定期的な通院を長期継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。そのような状況を考慮しますと、本剤に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用は、適切な治療継続及び患者の負担軽減に貢献できることが期待されます。

ベンラリズマブでは、すでに承認済みの皮下注シリンジ製剤に加え、患者自身及び介護者が簡単な2段階の手順で投与することが可能な皮下注ペン製剤(プレフィルドオートインジェクター)の開発が進んでいます。今後は、皮下注ペン製剤の追加承認により、より簡便に患

0828号

者自身または介護者によるベンラリズマブの投与が可能になると考えております。

ベンラリズマブの在宅自己注射は重症喘息患者を対象に、欧州連合、米国においても承認されており、本剤(皮下注シリンジ製剤ならびに皮下注ペン製剤)を医療機関において医療従事者が投与するのと同様に、自宅において患者自身あるいは介護者が適切に投与できることが確認されています^{2,3}。また本剤は、2018年4月の上市以降、重症気管支喘息患者に対して医療従事者による投与が広く実施されていますが、本剤の安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。

本剤の自己注射の対象については、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己注射の実施が可能な患者を想定しています。

また、自己注射時における適正使用並びに安全性に細心の注意を払うべく、投与予定の患者に対する各種教育用資材の準備について、万全の体制を構築するよう本剤の製造販売業者に要請いたします。さらに、患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、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、十分な説明及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に対する在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加を強く要望いたします。

以上

1. 公益財団法人 難病医学研究財団/難病情報センター web サイト：
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354>
2. 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
3. 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.