

令和7年 11月 28日

厚生労働大臣  
上野 賢一郎 殿

日本神経学会  
代表理事 西山 和利  
日本末梢神経学会  
理事長 海田 賢



pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) /ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)  
(販売名:ハイキュービア®10%皮下注セット)の  
在宅自己注射指導管理料及び注入ポンプ加算等への対象追加の要望書

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, CIDP)は8週間以上の経過で進行、あるいは再発・寛解をきたす四肢筋力低下と感覚障害を主徴とする免疫介在性脱髄性末梢神経障害であり、50%以上の患者で上肢及び下肢の近位筋と遠位筋が左右対称に障害される特徴があります。一方で、多巣性運動ニューロパチー(Multifocal Motor Neuropathy, MMN)は感覚障害を伴わない左右非対称性の上肢遠位優位筋力低下と筋萎縮を主徴とする後天性の慢性脱髄性末梢神経疾患であり、CIDPの類縁疾患とされています。CIDP/MMNの治療については、「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン2024」において、副腎皮質ステロイド薬と並んで免疫グロブリン療法が第一選択となっています。

pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) /ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)(販売名:ハイキュービア®10%皮下注セット、以下、本剤)は、本邦において2025年6月に「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)」に係る承認を追加取得した皮下注射投与製剤であり、本邦の開発会社である武田薬品工業株式会社が実施した国内及び海外の臨床試験では、3週間に1回または4週間に1回の自己注射について明らかな安全性上の懸念は認められませんでした。

CIDP/MMNの病態は慢性、再燃性であるため、患者は生涯にわたり疾患と向き合う必要があり、寛解維持のために長期にわたり免疫グロブリン療法が行われます。本剤は有効性の維持のために3週間に1回又は4週間に1回での投与が必要であり、患者は月1回以上の通院が必要となります。しかしながら、四肢の筋力低下や感覚障害、筋萎縮等の症状や運動障害等を有するCIDP/MMN患者にとって、定期的な通院は治療継続のハードルとなります。そのため、本剤の在宅自己注射が可能である場合、注射を目的とした長期間にわたる通院負担が軽減され、患者の医療メリットは極めて大きいと言えます。

医療従事者より自己注射手技、医療廃棄物の処理及び予想される副作用への対処法などについて十分な指導を受け、かつ定期通院時に主治医が注射部位反応や中和抗体の産生などを適切に管理・監督できる患者においては、安全に本剤の在宅自己注射が可能であると考えます。

以上より、本剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を強く要望いたします。また、在宅自己注射指導管理料に合わせて、注入器用注射針加算の保険適用も強く要望いたします。

加えて、本剤の投与にあたっては、投与速度の調節が可能なシリンジポンプが必要となることから、本剤と同じ「pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)」を含有するハイゼントラ®20%皮下注やキュービトル®20%皮下注と同様に、在宅自己注射指導管理料・注入器用注射針加算の適用に併せて、注入ポンプ加算の保険適用についても強く要望いたします。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

**【出典】**

1. 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー，多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン2024
2. Hughes RA, et al. The Lancet Neurology 2008, 7(2), 136-144.
3. Joint Task Force of the EFNS and the PNS. Journal of the Peripheral Nervous System 2010, 15(4), 295-301.
4. ハイキュービア審議結果報告書. 令和7年6月6日 医薬局医薬品審査管理課