

令和7年11月吉日

厚生労働大臣
上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本免疫不全・自己炎症学会
理事長 金兼 弘和



**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**

原発性免疫不全症候群 (Primary Immunodeficiency, PID) は自然免疫系(好中球、単球、NK 細胞など)又は獲得免疫系(T 細胞及び B 細胞)の発達・成熟の段階において、先天性異常・欠陥を生じた結果、免疫系異常を呈する症候群です。患者は、免疫不全のため易感染性状態となり、細菌やウイルスなどの病原体による反復感染症、重症感染症を起こす場合や、健康者では問題とならないような病原性の低い菌種やウイルスによる日和見感染症に罹患する恐れがあります¹。一方で、続発性免疫不全症候群 (Secondary Immunodeficiency, SID) は、遺伝子異常に誘発される PID と異なり、造血器腫瘍、薬剤、栄養不良や骨髄移植など様々な要因によって引き起こされ、PID と同様に感染リスクが増大します。結果として、免疫不全による感染症により日常生活が制限され、生命が脅かされる可能性があります。免疫不全症の治療の主目的は、感染の抑制、感染症の治療および免疫系の強化であり、PID 及び SID のいずれにおいても、抗体産生の低下を原因とする免疫不全症では免疫グロブリン (Immunoglobulin, IG) 補充療法が重要な治療法となります^{2,3}。

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2024年12月に「無又は低ガンマグロブリン血症」の効能・効果で承認された皮下注射投与製剤であり、現在欧米を含む世界40カ国以上で販売されています。また、本邦の開発会社である武田薬品工業株式会社では、国内及び海外の臨床試験において3週間に1回または4週間に1回の自己注射による投与も実施されており、明らかな安全性上の懸念は認められませんでした⁴。

PID は遺伝性疾患である性質上、患者は生涯にわたり疾患と付き合っていく必要があり、長期にわたりIG補充治療が行われます⁵。SID においても造血器腫瘍などの主疾患が完治したり、主疾患の治療の影響がなくなるなど免疫不全の状態が治癒されるまでの間、一定期間または終生のIG補充治療が行われます³。

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、定期的な通院は、感染リスクのあるPID/SID患者にとって治療継続のハードルとなります⁶。そのため、注射を目的とした長期間にわたる通院負担の軽減や、通院による感染リスク等の軽減など、在宅自己注射が可能な本剤を用いることによる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。なお、注入ポンプ加算については現行「2月に2回に限り」算定可能⁷とされていることから2カ月に1度の通院が必要となりますが、通院による感染リスクや長期間にわたる通院負担の更なる軽減のため、注入ポンプ加算の算定要件における算定回数を「3月に3回に限り」算定可能となるよう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

※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)」が効能追加された

¹ 加納正、安田典正. シンポジウム 感染とその生体反応. (3)原発性免疫不全症における生体防衛反応—その欠陥の病態と成因—. 日内会誌. 1982;71:1362-7.

² Patel SY, et al., The expanding field of secondary antibody deficiency: Causes, diagnosis, and management. Front Immunol. 2019.

³ 三原圭一朗、石井 智徳、花本 仁、藤重夫、松丸 昌幸. 二次性低ガンマグロブリン血症におけるグロブリン補充療法—どのような患者にどのように対応するか—. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 67. No. 6 67 (6) :549—558, 2021.

⁴ ハイキュービア審議結果報告書. 令和6年12月11日 医薬局医薬品審査管理課

⁵ 原発性免疫不全症候群診療の手引き. 日本免疫不全症研究会. 2017

⁶ 原発性免疫不全症候群(PID)患者様の治療及び QOL に係る実態調. 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)、バイオロジクス委員会血液製剤部会. 2018.

⁷ 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 令和6年厚生労働省告示第57号 別表第一(医科点数表)