

2026年1月9日

厚生労働大臣 殿
厚生労働省関係各位

一般財団法人 日本消化器病学会
理事長 持田 智



潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬「グセルクマブ製剤」の在宅医療における 自己注射保険適用の要望書

平素より本学会にご理解及びご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、グセルクマブ製剤「トテムフィア[®]皮下注 200mg シリンジ」、「トテムフィア[®]皮下注 200mg ペン」が、中等症から重症の、潰瘍性大腸炎及び活動期のクローン病の治療薬（既存治療で効果不十分な場合に限る）として4週間隔の投与が認められており（潰瘍性大腸炎の治療薬は令和7年5月21日に薬価収載、クローン病の治療薬は令和7年6月24日に承認）、本学会から、潰瘍性大腸炎及びクローン病に対して在宅自己注射の保険適用を認めていただけますよう要望致します。

潰瘍性大腸炎は炎症性腸疾患を構成する2つの主要な疾患の一つで、大腸の粘膜が炎症を起こし、膿や粘液を産生するびらんや潰瘍を形成する慢性疾患で、過剰な免疫反応により発生します。症状は様々ですが、出血、血便、持続的な下痢、切迫便意、腹痛等が挙げられ、国の指定難病です。また、**クローン病**は炎症性腸疾患を構成する主要な疾患のもう一つであり、口から肛門に至るまでの消化管全体に非連続で炎症や潰瘍が発生します。症状は腹痛や圧痛、頻繁な下痢、直腸出血、体重減少など様々で、国の指定難病になっています。

いずれの疾患も、若年層での発症が多く、寛解と再燃を繰り返すため、その症状からも患者及び家族等の日常生活が妨げられ、また、入院や通院等の治療に時間を要し、**患者や家族等の就労や就学にも影響**を及ぼします。治療は長期間にわたるため、**患者の負担を軽減することが治療継続において重要な課題**の一つとなっています。

関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎治療に用いられる他の皮下注射型生物学的製剤は、既に自己注射が可能となっておりますが、グセルクマブ製剤は認められていません。**自己注射の保険適用が認められれば、潰瘍性大腸炎及びクローン病の患者の来院頻度の調整が可能になり、就労、就学が実現するなど、患者の生活に合わせた治療やその継続が可能**になります。

グセルクマブ製剤は、潰瘍性大腸炎及びクローン病に対して、既に医療現場で広く使用されています。また、本剤の国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(本邦からも参加)では、潰瘍性大腸炎又はクローン病患者が適切なトレーニングを受け、治験担当医師が自己投与可能と判断した場合、治験実施医療機関又は在宅にて自己投与を可能としたところ、本剤の安全性に大きな問題はないことが確認されまし

た。そのため、**両疾患において、疾患活動性が良好かつ安定してコントロールされ、4 週間隔の通院が困難な患者などに対し、下記 2 条件を満たした上で専門医の適切な管理指導の下に、自己注射を認めることに特段の問題はないものと判断しております。**

(1) 適切な投与方法等の十分な教育訓練を行い、投与時期や危険性と対処法について患者が理解し、手技などが適切に行われている等、安全かつ確実に投与できることを医師が事前に確認すること。

(2) 使用済注射器は再使用しないことの注意喚起や安全な廃棄物の処理方法（専用容器への廃棄等）、及び副作用が疑われる場合や自己注射の継続が困難な場合は、自己注射を中止し、主治医に連絡するよう指導を行うこと。

以上より、本学会は、グセルクマブ製剤の自己注射の保険適用の承認を要望致します。

要望事項

潰瘍性大腸炎及びクローン病治療薬「グセルクマブ製剤」の自己注射の保険適用

以上