

令和7年8月22日

厚生労働省
保険局医療課長
林 修一郎 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 田中 良哉



ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」の「C101 在宅自己注射指導管理料」 への対象追加に関する要望書

関節リウマチ（以下 RA という）において、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体であるゴリムマブ製剤は、RA 患者を対象として 4 週間隔で皮下投与した臨床試験において、RA に対する症状及び徴候の軽減、身体機能改善及び関節破壊進展抑制効果、並びに安全性が審査され、2011 年 7 月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を効能・効果として承認された薬剤です。また、4 週間に 1 回投与の皮下注製剤であるため、医師の管理・指導により自己注射が可能な薬剤となっています。

関節リウマチの治療は長期に継続されるため薬剤費の負担が大きく、治療対象となる患者の多くは労働者世代であることから、投与のための通院による時間的な制約や身体的・経済的な負担が大きくなると考えます。バイオ後続品は特に経済的負担の軽減が期待される薬剤であるからこそ、先行品と同様に在宅自己注射を行えることが患者、医療現場共に必要であると考えます。

以上のことから、バイオ後続品であるゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」の「C101 在宅自己注射指導管理料」への対象追加を要望いたします。

以上