

令和8年6月8日

厚生労働大臣
上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本内分泌学会
代表理事 小川 佳宏



一般社団法人 日本小児内分泌学会
理事長 田島 敏広



セトメラノチドの在宅治療のための自己注射保険適用に関する要望書

後天性視床下部性肥満は、視床下部の損傷後に発症する重大で急激な体重増加をもたらす肥満であり、視床下部の損傷の原因として最も多いのは脳腫瘍、または脳腫瘍の治療に用いられる手術若しくは放射線療法となります。後天性視床下部性肥満を有する患者では高率に過食症を発症し、エネルギー消費量減少に起因する無気力のほか、うつ病から攻撃的行動まで幅広い心理社会的障害を伴い、QOLを大きく損なう疾患の一つです。また長期的には生活習慣病の合併や心血管系イベントなど患者の予後に関わる疾患を発症するリスクに繋がることから長期に渡り継続した治療が必要となります。一方で、現在、後天性視床下部性肥満を適応とした薬剤が本邦において承認されていないことから、優れた有効性と安全性を兼ね備えた薬剤が医療現場から長く待ち望まれています。このような状況の中、視床下部にて食欲とエネルギーバランスの調節を行うメラノコルチン4型受容体(MC4R)をターゲットとした薬剤としてセトメラノチド（以下、本剤）が開発され、すでに実施された後天性視床下部性肥満に対する臨床試験からも高い有効性と良好な安全性のプロファイルが示唆されています。尚、本剤は後天性視床下部性肥満を効能効果として、米国および欧州にて適応症追加の一部変更承認申請がなされており、また、本邦においても薬事承認申請がされています。

本剤で予定されている用法用量は1日1回の皮下投与となります。本剤の適応疾患である後天性視床下部性肥満は希少疾患のため、その治療にあたり、大学病院を始め基幹病院の専門医への通院が必要になり地理的にも遠方からの来院が求められること、また小児患者や介護が必要な患者では毎日の通院による身体的負担は大きいと考えられます。

本剤の臨床試験において在宅自己注射が全治験患者で実施され、自己投与下でも患者が安全に使用できていることも確認されています。患者へ本剤の在宅自己注射を導入するにあたっては、医師により自己注射の治療が妥当と判断され、かつ自己注射による指導を理解し、自己注射を適切に実施できる患者が対象になると考えられます。また本剤の開発会社では患者が安全に投与できるように、本剤投与予定患者に対して在宅自己注射の教育用

資材の作成をしているとの報告を受けています。医療従事者から患者への指導に際して、自己注射の手技に関する指導を行うとともに、有効性や安全性が十分確認された患者においても症状の確認のために最長でも3ヶ月に1度は診察を受け、本剤投与により副作用の発現が疑われる場合は医療機関に連絡すべきことなど、事前の十分な指導を行うべきと考えます。また本剤は患者自身がバイアルから直接薬剤を抜き取り投与するため、使用済みの注射器についても適切に廃棄がされるよう、患者に対して使用する器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うとともに、本剤の開発会社から使用済み注射器を廃棄する容器を提供する予定と聞いております。

本剤は2020年より米国および欧州にて一部の希少な遺伝性疾患に伴う肥満の適応症の治療薬として承認されて以来、在宅自己注射による治療が海外で広く行われております。当学会は、本邦においても同様の医療環境が整えられ、後天性視床下部性肥満に対し用いられる本剤が患者の生活の質の向上と適切な治療継続の観点から、在宅自己注射を可能とするため在宅自己注射指導管理料、注入器加算の対象薬剤への追加を強く要望致します。

以上