

2026 年 6 月 25 日

厚生労働大臣

上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本肝臓学会
理事長 坂本 直義



ベピロビルセン製剤の「保険医が投与することができる注射薬」
および「在宅自己注射指導管理料」対象薬剤への追加に関する要望書

持続感染を呈する B 型肝炎ウイルス（HBV）は依然として公衆衛生上の重要な課題であり、その患者は世界で約 4 億人存在すると推定され、わが国においても HBV の感染率は約 1 % です。ベピロビルセンは、3 つの作用（HBs 抗原の減少、HBV DNA 複製阻害、免疫賦活化）を有するアンチセンスオリゴヌクレオチドとして、HBV 持続感染患者における機能的治癒達成を目的とする治療薬です。HBV 持続感染は、患者の生涯にわたり治療介入を要する疾患であり、現在の標準治療である核酸アナログ製剤は、ウイルス増殖抑制に有効である一方、原則として長期にわたる継続内服が必要です。

このような背景のもと、本治療薬は、機能的治癒の達成を通じて drug free が期待される点において、臨床的意義が高いと考えます。

ベピロビルセンは、プレフィルドシリンジを用いて、投与 1 週目及び 2 週目は週 2 回、投与 3 週目以降は 24 週目まで週 1 回、固定用量を皮下投与する製剤であり、投与のため頻回の通院が必要になることから、患者の身体的、経済的、時間的負担の軽減を図る上で、在宅自己注射による投与は患者中心の医療および治療の遵守という観点から有益であると考えます。

ベピロビルセンの自己投与は臨床試験で実績があり、自己投与に特異的かつ臨床的に意義のある懸念は特定されておらず、安全性についてはベネフィットも踏まえて許容可能と考えられます。

在宅自己注射の適用につきましては、患者が在宅自己注射を希望し、かつ適切な投与実施が可能と医師が判断した場合を想定しています。ベピロビルセンの注射器の廃棄については、医療機関などでの受診の際に、医療関係者から患者およびその家族に対して指導を行うことで、適切な処理がなされると判断されます。なお、開発会社においても、在宅自己注射に対する保険が適用された場合には、添付文書にて、自己投与の適用に関する注意喚起を記載する予定であることを確認しています。

また、自己投与における適正使用推進のために、資料を作成し、自己投与前に医師による指導が必須であること、正しい自己投与、廃棄物の処理（感染性廃棄物のための専用容器の準備を含む）、副作用が疑われる症状があらわれた場合の対処方法、ならびに医師への相談または報告が必要な事項等の情報を含めて患者および医療関係者に提供する予定であることも確認しています。

以上から、本会として、医師、HBV 持続感染患者にとって治療法の改善および治療選択肢の拡大が期待できるベピロビルセンについて、「保険医が投与することができる注射薬」および「在宅自己注射指導管理料」が適用されることを望みます。