中医協　総－７－１
参考３
８．１１．６

2026 年 9 月 16 日

厚生労働大臣 殿
厚生労働省関係各位

一般社団法人 日本神経学会　　代表理事　和泉 唯信 ㊞

一般社団法人 日本神経免疫学会　　理 事 長　中島 一郎 ㊞

一般社団法人 日本神経治療学会　　理 事 長　青木 正志 ㊞

全身型重症筋無力症治療薬「ニポカリマブ（遺伝子組換え）製剤」の在宅医療における保険医による在宅投与の保険適用に関する要望書

平素より当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、ニポカリマブ（遺伝子組換え）製剤「アイマービー®点滴静注 1200mg」、「アイマービー®点滴静注 300mg」はヒト FcRn 阻害モノクローナル抗体製剤であり、全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）を効能及び効果として、2 週間隔の投与を用法及び用量として承認され、令和 7 年 11 月 12 日に薬価収載されました。

当学会は、長期間にわたり反復的な点滴静注を要する慢性疾患治療薬である点に鑑み、患者の通院負担の軽減および治療継続性の確保の観点より、保険医による在宅投与の保険適用を認めていただけますよう要望致します。

全身型重症筋無力症は、慢性の自己免疫疾患であり、神経筋接合部のタンパク質を標的として、正常な神経筋シグナル伝達を遮断又は障害することで、筋収縮を障害又は抑制します。症状は、重度の骨格筋の筋力低下、発話困難、嚥下困難など多岐にわたり、日常生活に大きな影響を受けることがあります。

本疾患は、寛解と増悪を繰り返す慢性の経過をたどることが多く、長期間にわたる継続的な治療が必要となります。そのため、2 週間ごとの定期的な通院による点滴治療は、患者本人のみならず家族

等にとっても身体的・時間的な負担となり、就労や就学、社会生活の継続に影響を及ぼす場合があります。治療は長期間に及ぶことから、患者の負担を軽減し、治療継続性を確保することが重要な課題の一つとなっています。

全身型重症筋無力症の治療においては、近年、本剤と同じくFcRnを標的とする薬剤を含む複数の皮下注製剤について、医療上の必要性を踏まえ自己注射が認められており、患者が継続的に治療を受けやすい環境の整備が進められてきました。これは、本疾患において、治療効果のみならず、患者が治療へ継続的にアクセスできる環境を確保することも重要な課題として認識されていることを示すものと考えられます。

ニポカリマブ（遺伝子組換え）においても、米国では既に在宅投与が可能となっており、本邦でも在宅医療として保険医による投与が可能となれば、患者の状況に応じた治療提供の選択肢が拡大し、継続的な治療へのアクセス確保に資するものと考えられます。

また、ニポカリマブ（遺伝子組換え）は、製剤特性に起因する運用上の留意点を有する薬剤であり、在宅投与の現場における判断や対応が施設間で過度にばらつかないよう、調製後の管理や運搬時の取扱いに関する一定の指針が整理・共有されることが重要です。このような対応により、医療上の安全を確保した上で、在宅投与の円滑な導入が可能になると考えられます。

以上を踏まえ、主治医が在宅投与可能と判断した患者に対して、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、保険医による在宅投与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）薬剤の調製、運搬及び投与に関する基本的な考え方や留意事項について、関係する医療従事者間で十分に共有され、安全かつ確実に投与できる体制が整っていることを、医師が事前に確認していること。

（2）投与中又は投与後に副作用が疑われる場合には、速やかに主治医と連携し、必要に応じて在宅投与を中止し適切な対応を行う体制があらかじめ整備されていること。

以上より、当学会は、ニポカリマブ（遺伝子組換え）製剤の在宅医療における保険医による在宅投与を行うことができる取り扱いとすることを要望致します。

要望事項

全身型重症筋無力症治療薬「ニポカリマブ（遺伝子組換え）製剤」の保険医が投与することができる注射薬への追加

以上

<参考>

ニポカリマブ（遺伝子組換え）の市販直後調査結果については以下のとおりです。

副作用※の収集状況（概要）

結果のまとめ	市販直後調査期間（2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日）に収集された情報から、新たに安全性の懸念は認められませんでした。
副作用発現例数及び件数	12 例 23 件
主な副作用（件数）	頭痛：5 件、注入に伴う反応：4 件、筋痙縮：3 件
重篤な副作用発現例数及び件数	1 例 1 件
重篤な副作用（件数）	重症筋無力症：1 件
推定患者数	149 人（弊社医薬情報担当者が実施している患者数の調査より推定患者数を算出した。）

※副作用：医師又は企業により本剤との因果関係が否定できないと判断された事象

市販直後調査期間中に報告された副作用一覧

2025年11月12日（販売開始日）から2026年5月11日（市販直後調査満了日）までに12例23件の副作用が集積されました（表1）。死亡例の集積はありませんでした。

なお、この一覧表は2026年5月11日（市販直後調査満了日）までに入手した情報に基づいて作成しており、副作用名や重篤度を含め、集積情報は追加情報により変更になることがありますので、ご了承ください。また、重篤な副作用につきましては、先生方より重篤とご報告いただきました副作用のほか、弊社において症例内容を検討し、重篤と判断した副作用が含まれております。

表1 本剤の副作用発現状況

副作用の種類			件数		
器官別大分類		基本語	重篤度		計
			重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症		ウイルス性上気道感染	0	1	1
代謝および栄養障害	*	脂質異常症	0	1	1
神経系障害	*	頭痛	0	5	5
神経系障害	*	重症筋無力症	1	0	1
胃腸障害		下痢	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害		筋痙縮	0	3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	*	無力症	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		薬物相互作用	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*	倦怠感	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*	体調不良	0	1	1
臨床検査	*	血中アルブミン減少	0	1	1
臨床検査		血中コレステロール増加	0	1	1
臨床検査		血中免疫グロブリンG減少	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	*	注入に伴う反応	0	4	4

調査対象期間：2025年11月12日（販売開始日）～2026年5月11日
副作用の用語はMedDRA/J version(29.0)を使用
*：現行の使用上の注意から予測出来ない副作用

本剤の医薬品リスク管理計画書にて設定している安全性検討事項（重要な特定されたリスク）の発現状況一覧

重要な特定されたリスク		
	重篤	非重篤
感染症	-	1例1件

重要な特定されたリスクの発現状況

感染症

当該調査期間中に、感染症に関連する副作用（PT）として、「ウイルス性上気道感染」が1例1件報告されました。転帰は不明でした。