中医協　総－７－２
参考１
８．１１．６

令和7年9月10日

厚生労働大臣
福岡　資麿　殿

一般社団法人日本リウマチ学会
理事長　田中　良哉

トシリズマブBS皮下注「CT」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

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は当学会にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、トシリズマブ製剤は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体として、2005年4月にキャッスルマン病に対する効能・効果の承認取得後、2008年4月に関節リウマチにも追加承認された薬剤です。関節リウマチに対して速やかに疾患活動性を低下させ、身体機能の改善、関節破壊の進展抑制することなどが国内・海外の臨床試験で示されています。その後、利便性向上など、関節リウマチ患者の治療選択肢を広げるため、プレフィルドシリンジ製剤（PFS）、オートインジェクター製剤（AI）が開発され、2013年3月に承認されました。PFS、AIは2週に1回投与の皮下注製剤であり、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。

本剤は、アクテムラを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発され、2025年6月現在、米国、EUを含む5つの国又は地域で既に承認されている薬剤です。本邦では、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験などを中心に評価がなされ、本剤と先行バイオ医薬品の同等性／同質性が示されたとして、承認申請がなされています。

関節リウマチの治療は長期に継続されるため、薬剤の負担や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、投与のための通院も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。本剤はバイオ後続品として特に経済的負担の軽減が期待される薬剤であり、本剤の在宅自己注射についても先行バイオ医薬品と同様に行えることが患者、医療現場共に非常に高いニーズがあると考えられます。

以上のことから「C101在宅自己注射指導管理料」の対象への追加を強く要望いたします。

敬具