

第 DB1709-0158 号

平成 29 年 9 月 1 日

厚生労働省大臣

加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 島田眞路



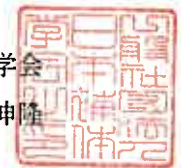
一般社団法人日本アレルギー学会

理事長 東田有智



一般社団法人 日本補体学会

理事長 若宮伸隆

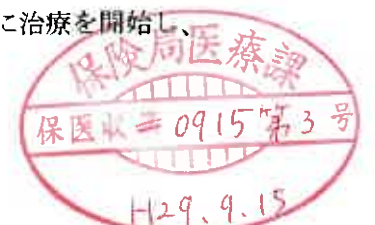


イカチバント（欧米での販売名：FIRAZYR）の
在宅医療における自己注射保険適用の要望書

難病指定疾患の一つの遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema: HAE）は、突然皮膚、粘膜に浮腫を生じる疾患で、気道浮腫を起こした場合に適切に治療されなければその 30%は致死性であるとされています¹。適切な治療を行わなければ窒息の危険性があります²。また、その多くは C1-インヒビター（C1-INH）の遺伝的欠損に起因し（HAE タイプ 1、タイプ 2）、発作治療には C1-INH の補充が有効であることが明らかにされています。

現在、我が国では 450 人程度の HAE 患者が診断されていますが、海外からの報告では人種にかかわらず人口の約 5 万人に 1 人の割合で患者が存在すると報告されており³、我が国における実患者数は 2500 人程度と考えられます。また、海外の研究では、HAE 患者 728 例のうち、致死的な咽頭浮腫が原因で死亡した例は 70 例あり、うち 63 例が HAE 未診断例であったとの報告があります⁴。日本における 1969～2010 年までの 132 件の報告の解析では、皮膚症状は 91%、消化器症状は 45%で、咽頭浮腫は 47%に認められ、15%に気管挿管か気管切開が行われていました⁵。

発作はいつ起こるか予測はできないため、患者は長期の旅行なども制限され、常に発作が起こるかもしれないという不安を抱えており、毎年 20-100 日分の社会的活動を損失しているとも報告されています⁶。喉頭浮腫の頻度は全臨床症状の 1%と言われますが、患者の約半数が何らかの気道浮腫を経験しています⁷。発作時には、自己投与によりできるだけ迅速に治療を開始し、



呼吸困難などの発作の重篤化を回避することが重要です。しかし、夜間や休日、出張先などで喉頭浮腫を起こし、医療機関に到達する前に死に至ったケースも少なくありません。HAEにおいて自己注射が必要とされる理由がここに存在します¹。

新しい作用機序の医薬品の一つであるイカチバントは、2008年に欧州で承認され、現在、世界36カ国で販売されており、その有用性は多くのHAE専門医から認められています⁸。実際、イカチバントの海外における臨床試験で、HAEの浮腫を短時間に改善することが示されています⁹。欧米では発作時に患者がイカチバントを在宅自己注射することにより、症状の重症化が防げるとともに、患者の生活の質を向上させていることから¹⁰、世界アレルギー機構が作成したHAE診療のための国際ガイドラインでもHAEの急性発作時の治療薬として推奨されています⁸。我が国においては既に臨床試験が終了し、近い将来保険薬として承認されると我が国のHAE患者にも大きな恩恵をもたらすものと期待されます。

ただし、イカチバントの薬事承認が得られても、加えて患者による自己注射が認められなければ、患者は発作後数時間かけて病院に行き、投与を受けなければなりません。これでは患者はなお大きな制約ないし不利益を受け続けることとなります。さらには夜間・休日などの診療体制が十分ではない時間帯の救急要請も減少せず、医療者側の負担も軽減されません。これらの状況を鑑み、本剤の在宅医療におけるイカチバントの自己注射保険適用を強く要望いたします。

何卒よろしくご願ひ申し上げます。

<参考文献>

1. 堀内孝彦：突発性浮腫への対応—遺伝性血管性浮腫（HAE）の識別診断と治療。日本医事新報 4545:73-79, 2011
2. 大澤勲編：難病遺伝性血管性浮腫 HAE 医薬ジャーナル社 p77
3. 「遺伝性血管性浮腫（HAE）ガイドライン改定2014年版」（一般社団法人日本補体学会 HAEガイドライン作成委員会）
4. Mainz University AOS (Angioedema Outpatient Service)
5. 堀内孝彦、山本哲郎：6-3 C-1 インヒビター欠損と遺伝性血管性浮腫(HAE)。“補体への招待”（大井洋之ほか 編）メジカルビュー社、東京、139-147. 2011
6. Jolles S, et al: A UK national audit of hereditary and acquired angioedema. Clin Exp Immunol 175: 59-67. 2014
7. Bor k K, Meng G, Staubach P, et al: Hereditary angioedema: new findings concerning symptoms, affected organs, and course. Am J Med 119:267-274. 2006
8. WAO guideline(英語オリジナル、日本語和訳)
9. Cicardi M, et al: Icatibant, a new bradykinin-receptor antagonist, in hereditary angioedema. N Engl J Med. 363:532-41. 2010
10. FDA(HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION), EMA (Assessment report)