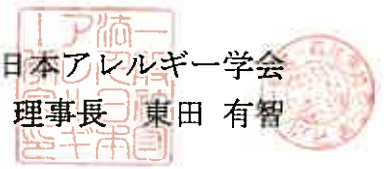


2018年11月6日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

一般社団法人日本アレルギー学会
理事長 東田 有智



デュピルマブ製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望

拝啓

平素は当会の活動に格別のご理解ご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（製品名「デュピクセント皮下注」）は、インターロイキン（IL）-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害することにより2型炎症反応及び Th2 細胞の活性化を抑制する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体の皮下注射製剤として、本年1月に「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能効果として薬事承認されており、本年4月に薬価収載、発売がされています。また本年3月に「気管支喘息」を対象とした効能追加申請が行われているところです。

本剤の治療において、効果の持続には継続しての投与が必要となりますが、本剤投与の対象と考えられるこれら疾患の患者の多くは就労・就学中の世代であり、2週に1度という規定の投与間隔に沿った定期的な通院を長期に継続して行うことは困難な患者も中には存在するのが実情です。そうした状況を踏まえるに、在宅自己注射を併用して本剤による治療を継続できる選択肢が設けられることは、これら患者の治療の継続の視点から大変意義が大きいものと考えます。

本剤の投与が必要と考えられる個々の患者へ在宅自己注射を適用するに当たっては、在宅自己注射可能な他の生物学的製剤同様、その妥当性を医師が慎重に検討し、患者に対し、自己投与の方法、廃棄物の適切な処理方法、過敏症等本剤の副作用と疑われる事象が発現した場合には速やかに医師に連絡し指示を仰ぐこと等について十分な教育・指導を行った上で、患者自身が確実に投与できると確認されることが要件になると考えられます。これら患者への教育・指導を確実にを行うため、本剤の製造販売業者にて、必要な患者教育資材が用意されとの報

告も受けております。また、本剤の在宅自己投与を行う場合にあっては、医師は、定期的な受診による症状確認を行うことが重要であることを患者によく説明し、理解を促すとともに、患者の症状等に応じた適切な受診間隔を指示することが重要と考えます。

米国ではすでに本剤の自己注射が認められ、臨床現場での活用が進んでおります。本剤の自己注射の安全性に関しては、これまで報告されている本剤の臨床試験の結果において、日本人患者を含め、本剤の自己投与時の安全性及び有効性に関する問題は特段示唆されておられません。また本剤は、本年 4 月の国内上市以降、アトピー性皮膚炎患者に対して医療従事者による投与がすでに広く実施されていますが、本剤の安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。

以上を踏まえ、デュピルマブ製剤について、保険医が投薬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の対象薬剤への追加のご対応をいただけますよう、ここに要望致します。

敬具