

2020年1月29日

厚生労働省 保険局
 保険局長 濱谷 浩樹 殿

一般財団法人 日本血栓止血学会
 理事長 嶋 緑倫



ボニコグ アルファ（遺伝子組換えフォン・ヴィレブランド因子製剤）
 の在宅医療における自己注射保険適応の要望書

フォン・ヴィレブランド病は、フォン・ヴィレブランド因子の欠乏により、種々の出血症状をきたす遺伝性疾患であり、血友病類縁疾患の一つです。

これまで我が国におけるフォン・ヴィレブランド病の止血治療および出血の抑制には、献血血液より製造されたフォン・ヴィレブランド因子を含有する乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子（商品名コンファクトF、コンコエイトHT）が使用され、血友病と共に在宅医療における自己注射（在宅自己注射療法）の保険適応が認められています。

出血症状に対して、可能な限り早期にフォン・ヴィレブランド因子含有製剤を輸注し、早期止血／出血予防による出血後遺症・慢性障害の予防・軽減、出血時に通院する際の身体的、時間的、経済的負担の軽減、およびQOLの改善、社会活動の拡大を計ることは、血友病と同様、フォン・ヴィレブランド病の治療の基本であり、そのためには在宅自己注射療法が生涯にわたって必須となります。

現在、フォン・ヴィレブランド病の新規治療薬として国内承認申請中の遺伝子組換えフォン・ヴィレブランド因子製剤（ボニコグ アルファ）は、国際臨床治験において安全性と有効性が証明され、米国および欧州では販売が開始されています。この臨床治験では8名の症例（非日本人）に在宅自己注射療法が実施されており、販売が開始されている国々では、本療法の適応が既に承認されています。

従って本剤も、国内で販売されているフォン・ヴィレブランド因子含有乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子製剤であるコンファクトF、コンコエイトHTと同様、①在宅自己注射療法を患者ならびに家族が望んでいる②その目的、意義、遵守事項を患者と家族が十分に理解している③本療法が患者の身体的、精神的苦痛を軽減し、生活の質を高めることが予想される④医師・医療スタッフと患者や家族との間に安定した信頼関係が築かれている⑤患者や家族が心理的に安定している⑥患者は当該製剤による重篤な副作用の既往がない、の6項目を満たす患者に対して、専門医から自己注射に関する資材を提供し、適切な投与方法や使用にあたっての具体的な留意点（薬剤の保管方法および溶解手順、廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、定期的な受診による投与記録および病状の確認、アレルギー反応等の予想される副作用への対応指導等）を十分に説明した上、注射手技を確認することにより、安全に在宅自己注射療法が実施可能な製剤と考えられます。

以上を踏まえ当学会としては、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤へ追加されるようご配慮いただきたく、ここに要望するものであります。何卒よろしく申し上げます。