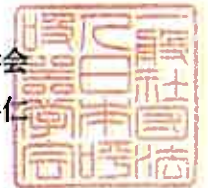


2021年1月8日

正:厚生労働大臣 田村 憲久 殿
複:医療課長 井内 努 殿
医療技術評価推進室長 岡田 就将 殿

一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 横山 彰仁



メボリズムブ液剤の在宅医療における自己注射保険適用について

今般、2020年12月23日の中医協総会におきまして、「新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。」とされましたので、メボリズムブ液剤の在宅自己注射保険適用につきまして、改めて要望いたします。

気管支喘息は、気道過敏性及び可逆性の気道閉塞を特徴とする気道の慢性炎症性疾患で、一部の重症患者は、増悪による予定外受診又は救急受診、頻回入院を繰り返し、生活の質(QOL)が著しく制限されています。また、難病に指定されている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)は、気管支炎喘息やアレルギー性鼻炎が先行し、末梢血好酸球増多を伴って血管炎が生じることにより種々の臓器の障害を生じる疾患であり、既存治療を行っても寛解・増悪を繰り返す患者が存在し、QOLが大きく低下しています。

我が国におけるメボリズムブ(遺伝子組換え)製剤は、血中及び組織中の好酸球を調節する主要なサイトカインであるヒトインターロイキン5(IL-5)に対して高い特異性及び親和性で結合する遺伝子組換えヒト化抗IL-5モノクローナル抗体です。既存治療で効果不十分な気管支喘息及びEGPAを適応として既に承認され、自己投与可能な液剤が2020年5月に薬価収載されています。

メボリズムブ製剤は4週間に1回の投与が必要であり、効果を持続するためには長期的な継続投与が必要です。しかし、専門医による診察及び生物学的製剤による治療を受けることが可能な施設数には限りがあり、遠方から受診している患者も多く、また、学生や働き盛りの年代であることも多いことから、患者の通院に伴う経済的、身体的並びに時間的な負担は治療の時間経過と共に大きくなっています。したがって、メボリズムブ製剤の液剤に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用は、患者及び医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療を継続するための選択肢を広げるものとなります。

本剤が在宅自己注射指導管理料の適用となった場合、本剤投与により症状の安定が見られ、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己投与の実施が可能な患者を投与対象とします。

また、海外で本剤を自己投与した臨床試験において、自己投与時の安全性プロファイルは凍結乾燥製剤を医療従事者が投与した場合と同様であり、特段の懸念は見られませんでした。製造販売業者は患者の安全性に細心の注意を払うべく、在宅自己注射時における適正使用のための教育用資材を用意するとの報告を受けています。また、患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明及び指導を行う予定です。

併せて、昨今の新型コロナウイルス(COVID-19)の感染拡大は落ち着きを見せる様相にありません。本剤の投与対象患者でコントロールが不良のものは同ウイルス感染によりハイリスク患者になり得るし、本剤が生物学的製剤であることから、使用にあたり投与可能な医療機関が限られ、遠方から通院せざるを得ない患者もおり、感染リスクについて懸念しているという現実があります。

本剤は、簡便な操作で患者自身が投与可能な製剤であり、安全性についても本剤の凍結乾燥製剤を医療従事者が投与した場合とほぼ同等であり、本剤の販売承認を持つ 30 か国すべてにおいて在宅自己投与が承認されているとのことです。本邦においても新型コロナウイルス感染が拡大し続けており、未だ収束の目途が立っていない状況下、適切な治療により喘息を安定化させることこそが COVID-19 の重症化リスクを低下させるにもかかわらず、患者が医療機関を受診することをリスクと考えためらう実態もあり、その観点からも、患者が通院せずに在宅で自己注射が出来ることは大きな意義があると考えます。本剤に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用は、患者及び新型コロナウイルス対応でひっ迫する医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療を継続するための選択肢を広げるものとなります。

以上の理由から、本会は、気管支喘息及び EGPA に対し、メボリズムブ液剤の在宅医療における在宅自己注射指導管理料の早期適用を強く要望いたします。なお、本会よりメボリズムブ液剤の在宅自己注射指導管理料の早期適用について過去に提出した要望書を別添いたします。

以上

一般社団法人 日本呼吸器学会

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目28番8号 日内会館7階
TEL. 03-5805-3553 FAX. 03-5805-3554



The Japanese Respiratory Society

Nichinai Kalkan 7th Floor, 3-28-8 Hongo,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan
TEL. +81-3-5805-3553 FAX. +81-3-5805-3554

2019年7月19日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 長谷川 好規



メボリズムマブ液剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

気管支喘息は、気道過敏性及び可逆性の気道閉塞を特徴とする気道の慢性炎症性疾患であり、一部の重症な患者では、増悪による予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を頻回に繰り返し、生活の質（QOL）が著しく制限されています。また、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）は、気管支炎喘息やアレルギー性鼻炎が先行し、末梢血好酸球増多を伴って血管炎が生じることにより種々の臓器の障害を生じる疾患であり、難病に指定されています。既存治療を行っても、寛解・増悪を繰り返す患者が存在し、そのような患者ではQOLが大きく低下しています。

メボリズムマブは、血中及び組織中の好酸球を調節する主なサイトカインであるヒトインターロイキン5（IL-5）に対して高い特異性及び親和性で結合する遺伝子組換えヒト化抗IL-5モノクローナル抗体です。本邦において、凍結乾燥製剤であるメボリズムマブ（遺伝子組換え）製剤（製品名「ヌーカラ皮下注用」）は、既存治療で効果不十分な気管支喘息及びEGPAを適応として既に承認されています。これらの適応に対し、メボリズムマブの液剤の開発が進められており、現在承認申請が行われているところです。

本剤は4週間に1回の頻度で投与が必要であり、効果を持続するためには長期的な継続投与が必要であると考えられます。しかしながら、専門医による診察及び生物学的製剤による治療を受けることができる施設数には限りがあり、特に都市部から離れた地域では遠方の専門医を受診している患者も多く、このような患者の通院に伴う経済的、身体的並びに時間的な負担は治療の経過と共に大きくなっています。また、本剤の投与対象となる患者は、学生や働き盛りの年代であることも多く、定期的な通院を継続することが難しい場合があります。したがって、保険適用による在宅自己注射の導入は、患者及び医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療継続のための選択肢を広げるものと考えます。

本剤の自己注射の対象については、本剤の投与によりある程度の症状の安定が見られ、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

重症喘息患者（又は介護者）を対象に本剤を自己投与した海外臨床試験において、自己投与時の安全性プロファイルは凍結乾燥製剤を医療従事者が投与した場合と同様であり、

一般社団法人 日本呼吸器学会

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目28番8号 日内会館7階
TEL. 03-5805-3553 FAX. 03-5805-3554



The Japanese Respiratory Society

Nichinai Kaikan 7th Floor, 3-28-8 Hongo,
Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan
TEL. +81-3-5805-3553 FAX. +81-3-5805-3554

特段の懸念は見られませんでした。

本剤の製造販売業者にて、患者の安全性に細心の注意を払うべく、自己投与時における適正使用のために投与予定の患者に対する在宅自己注射の教育用資材が用意されるとの報告を受けています。また、患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明及び指導を行う予定です。

以上を踏まえ、気管支喘息及びEGPAに対し、メボリズムブ液剤の在宅医療における自己注射保険適応を強く要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

令和2年3月13日

正：厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

副：厚生労働省保健局

医療課長 森光 敬子 殿

厚生労働省保健局医療課

医療技術評価推進室長 岡田 就将 殿

一般社団法人 日本アレルギー学会
理事長 出原 賢治



一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 長谷川 好規



一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 竹内 勤



メボリズムブ液体製剤の在宅自己注射指導管理料の保険適用について

昨年5月8日付けで日本アレルギー学会より、昨年7月19日付けで日本呼吸器学会、昨年7月8日付けで日本リウマチ学会より前厚生労働大臣 根本 匠 殿宛にて提出しておりました、メボリズムブ液体製剤（以下、本剤）に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用に関する要望書（別紙添付）につきまして、あらためて三学会から要望させていただきます。

メボリズムブ（遺伝子組換え）製剤は、血中及び組織中の好酸球を調節する主なサイトカインであるヒトインターロイキン5（IL-5）に対して高い特異性及び親和性で結合する遺伝子組換えヒト化抗IL-5モノクローナル抗体として、凍結乾燥製剤は既存治療で効果不十分な気管支喘息及びEGPAを適応として既に承認されており、液剤製剤が本年5月頃に薬価収載と伺っております。本剤の効能・効果であります「気管支喘息」は、気道過敏性及び可逆性の気道閉塞を特徴とする気道の慢性炎症性疾患で、重症患者においては増悪による予定外受診又は救急受診、頻回入院を繰り返し、生活の質（QOL）を著しく低下させます。また、難病に指定されている「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）」は、気管支

炎喘息やアレルギー性鼻炎が先行し、末梢血好酸球増多を伴って血管炎が生じることにより種々の臓器の障害を生じる疾患であり、既存治療を行っても寛解・増悪を繰り返す患者が存在し、こちらも気管支喘息同様にQOLが大きく低下しています。

本剤は4週間に1回の投与が必要であり、効果を持続するためには長期的な継続投与が必要です。しかし、専門医による診察及び生物学的製剤による治療を受けることが可能な施設数には限りがあり、遠方から受診している患者や学生や就業可能な年代も多いことから、患者の通院に伴う経済的、身体的並びに時間的な負担は治療の時間経過と共に大きくなっています。患者が在宅での自己注射を希望し、医師により在宅自己注射が可能と判断された場合は、患者の状態によっては通院回数を減らすことができます。また、患者自身で投与の時間帯及び場所を選択できることから、日常的な活動（学業、仕事、育児・家事、旅行等）への影響を緩和することにより、利便性の向上や患者の自立性のサポートに貢献できることが期待されます。

本剤が在宅自己注射指導管理料の適用となった場合、本剤投与により症状の安定が見られ、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己投与の実施が可能な患者を投与対象とします。

安全性については、海外で本剤を自己投与した臨床試験における安全性プロファイルは、凍結乾燥製剤を医療従事者が投与した場合と同様であり、特段の懸念は見られておりませんが、製造販売業者は患者の安全性に細心の注意を払うべく、在宅自己注射時における適正使用のための教育用資材を用意するとの報告を受けています。また、患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明及び指導を行う予定です。

併せて、昨今の新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大が懸念されておりますが、本剤の投与対象患者は同ウイルス感染によるハイリスク患者になり得る可能性もあることから医療機関を受診することは望ましくなく、また、医療従事者もより重篤な患者対応が求められることも想定されますので、メボリズム製剤の液剤による在宅自己注射の必要性は高いと考えます。

以上から本剤に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用は、患者及び医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療を継続するための選択肢を広げるものとなります。

三学会としましてはメボリズム液剤製剤の在宅医療における在宅自己注射指導管理料の保険適用が薬価収載と同時に認められることを強く要望いたします。

以上