



2021年2月15日

厚生労働大臣

田村 憲久殿

一般社団法人 日本呼吸器学会

理事長 横山 彰彦



オマリズマブ製剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

拝啓

平素は当学会の活動に格別のご理解ご高配賜り、厚くお礼申し上げます。

オマリズマブ製剤はヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体で、アレルギー反応に関与している IgE に直接結合し、その作用を特異的に阻害することで、気管支喘息、特発性の慢性蕁麻疹および季節性アレルギー性鼻炎の病態の根底にあるアレルギー炎症反応を抑制する皮下注射剤です。国内では成人の気管支喘息治療剤として 2009 年 1 月に、小児の気管支喘息治療剤として 2013 年 8 月に、また、特発性の慢性蕁麻疹治療剤として 2017 年 3 月に効能追加が承認されました。その後、2019 年 3 月にシリンジに充填された注射液製剤である「ゾレア皮下注 75mg シリンジ」、「ゾレア皮下注 150mg シリンジ」が発売されています。2019 年 12 月には季節性アレルギー性鼻炎治療剤としても承認されています。

本剤による気管支喘息等の治療において、効能の持続には長期にわたり継続して投与する必要があり、2 週もしくは 4 週に 1 度という規定の投与間隔に沿った定期的な通院が必要となります。本剤の投与対象と考えられる患者の多くは就労・就学中の世代であり、頻回な通院は身体的および経済的負担が伴い、長期に継続しておこなうことが困難な患者も存在するのが実情です。さらに、新型コロナウイルスの感染が拡大し、患者の医療機関への受診控えが問題になっている中、在宅での自己注射は患者の負担軽減のみならず、本剤の治療継続の観点からも大変意義が大きいものと考えます。

本剤の在宅自己注射の対象となる患者は主に頻回な通院が困難な 6 歳以上の患者と想定しています。加えて、在宅自己注射の妥当性を医師が慎重に検討し、患者（小児の場合は保護者に）に対して、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は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（小児の場合は保護者）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。また、これらの患者への教育・指導を確実にを行うために本剤の製造販売業者より必要な患者教育資材が用意され、また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないように注射器を廃棄する容器を提供することになっています。

本剤は、2009年に日本で上市され、大規模臨床試験および市販後調査（全例調査）の結果からも安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。また、EUをはじめとする諸外国でも本剤の長期的な安全性および有効性データに基づき、在宅自己注射が承認され臨床現場での活用が進んでおり、自己注射時の特段の懸念は生じておりません。尚、製造販売業者からの報告によると、2019年3月に承認されたゾレア皮下注シリンジは、在宅自己注射が承認され臨床現場で使用されているコセンティクス皮下注シリンジと同様のデバイスを用いており、自己投与が可能なデバイスであると考えています。

以上を踏まえ、国内においても海外と同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、在宅医療を含む適切な治療選択肢が提供できるように、本剤の在宅医療における自己注射保険適用について、ここに要望致します。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

敬具