

2021年6月17日

厚生労働大臣
田村 憲久殿

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
理事長 村上 信五



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について

拝啓

平素より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。国内では成人および小児の気管支喘息治療剤、特発性の慢性蕁麻疹に加え、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。

本剤による季節性アレルギー性鼻炎の治療において、抗原となる花粉が飛散している間、継続して投与する必要があり、2週もしくは4週に1度の投与間隔で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ます。さらに、昨今のように新型コロナウイルス感染が拡大した場合は、患者の医療機関への頻回な受診が困難となります。このような観点からも、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、自己投与の手法や廃棄物の適切な処理の方法、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速やかに医師の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ことの確認が要件になると考えられます。これらに対し、本剤の製造販売業者より患者（小児の場合は保護者に）への教育・指導を行うための教育資材や、使用後の注射器の不適切な廃棄や再使用などを防ぐための専用の廃棄容器が提供されるとの報告を受けています。

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、米国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。

一方、現時点では最適使用推進ガイドラインに則りスギ花粉症への鼻炎治療に限定しているため、本剤はスギ花粉飛散時期（春先からの約3か月）の短期間での使用となり、年間を通じて使用することはありません。また、季節性アレルギー性鼻炎の適応追加から2年しか経っておらず、全国で十分な治療経験が蓄積されておられません。

以上を踏まえ、アレルギー性鼻炎に対する本剤の治療経験が全国で蓄積され、本剤による治療を必要とする患者に対し、在宅医療を含む選択肢を提供できる環境が整った際に、改めて本剤の在宅医療における自己注射保険適用を要望致します。

何卒、宜しく願い申し上げます。

敬具