日本神経免疫学会
The Japanese Society for Neuroimmunology

令和３年３月１日

厚生労働省　保険局長
濵谷　浩樹　殿

日本神経免疫学会
理事長　藤原一男

サトラリズマブ製剤の
在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加に関する要望書

拝啓　時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は当学会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下、NMOSD）は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする、中枢神経系の自己免疫性炎症性疾患です。本疾患は単回の発作で失明や車椅子生活に至ることもあり、治療においては再発の抑制が非常に重要となります。これまで本邦においては、多くの患者がステロイドの長期投与を行ってきましたが、再発抑制が十分でない症例や長期投与による副作用の問題など NMOSD の治療にはアンメットニーズが存在してきました。

長年にわたり承認された治療薬の無かった NMOSD において、近年、複数の生物学的製剤の開発が進んでおります。その中の１つであり、2020 年 6 月 29 日に薬事承認、8 月 26 日に発売されましたサトラリズマブ製剤（製品名：エンスプリング皮下注 120mg シリンジ）は、NMOSD の病態、発症メカニズムと深く関連している事が示唆されている IL-6 シグナルを阻害する薬剤であり、既に本邦において承認されているエクリズマブ製剤と併せて、新たな治療の選択肢の１つとして期待されております。

一方で利便性の観点においては、サトラリズマブ製剤は初回投与から 4 週目までは 2 週ごとに投与し、その後は 4 週間隔で皮下注射する製剤であるため、遠方から来院する患者には毎月の通院が負担となる場合もあります。そこでもし本剤における在宅自己注射が認められれば、就労、子育て、学業などで忙しい患者や、身体障害等の理由で頻回の来院が困難な多くの患者の通院間隔を延長することにより社会生活への影響を減らすことができます。

本剤の自己注射における有効性及び安全性は、中外製薬株式会社が行った、国際共同第 III 相二重盲検並行群間比較試験（SA-307JG 試験）の中で評価されています。15 例の患者が自己注射を実施し、自己注射における薬物動態、安全性及び有効性の観点で特段の問題は認められず、シリンジ製剤の不具合及び自己注射に関連した手技上の問題も報告されなかったとのことです。

また在宅自己注射を行うに当たっては、患者に対し我々専門医をはじめとする医療従事者から、適切な投与方法や、投与タイミング、廃棄物の処理方法等を患者本人や家族に十分説明・指導し、事前に手技や投与方法を十分理解しているかを確認して実施することにより、本剤を適正かつ安全に投与することが可能であると考えます。

また中外製薬株式会社において、自己注射前の医師による指導が必須であること、正しい自己注射の方法、医療従事者への相談又は報告が必要な事項等の情報を盛り込んだ資料を患者及び医療関係者に提供する準備を整えていると聞いております。

これらの状況に鑑み、当学会としましては、医療従事者及び患者にとっての負担軽減の為にも、サトラリズマブの在宅自己注射指導管理料の算定対象薬剤への追加を要望します。

敬具

日本神経免疫学会　The Japanese Society for Neuroimmunology　(JSNI)
【事務局】　〒963-8563 福島県郡山市八山田7丁目115
一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院 内
Tel：024-934-5322　Fax：024-922-5320　E-mail: nid@mt.strins.or.jp