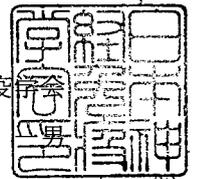




令和3年7月19日

厚生労働大臣

田村 憲久 殿



日本神経免疫学会
理事長 藤原

ケシンプタの在宅医療における自己注射保険適用に関する要望書

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。

多発性硬化症(MS)は一般に慢性かつ進行性の炎症性脱髄疾患であり、根治療法が存在しないことから、長期にわたる治療が必要となります。MSの臨床症状は、視覚障害、めまい、構音障害、筋力低下、小脳失調、膀胱直腸障害などの身体症状から、認知機能障害や抑うつなどの精神神経症状まで多岐にわたり、これらの症状は患者の日常生活や社会的活動に大きな影響を及ぼします。

現在、MSの疾患修飾薬として本邦では8剤が承認されており、このうち、注射剤であるアボネックス、ベタフェロン、コパキソンでは、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として保険適用を受けております。MS治療において在宅自己投与は既に広くに実施され、治療成績の向上にも寄与しているものの、さらに有効性・安全性・利便性のバランスに優れた治療薬が求められている状況です。

2021年3月に本邦で承認されたケシンプタ(製造販売業者:ノバルティス ファーマ株式会社)はB細胞表面に発現するCD20抗原に対する完全ヒトモノクローナル抗体であり、臨床試験において優れた有効性・安全性プロファイルが示されたことから、本邦におけるMSの新たな治療選択肢として期待されます。本剤は初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射します。

しかしながら、MS患者の通院頻度は、再発や障害の増悪が認められず病態が安定していれば、通常2~3カ月に1回程度であり、本剤において在宅自己注射が認められない場合、病態が安定していても注射のみのための通院が必要となり、患者や介護者だけでなく医療従事者の負担が増加します。MSでは、専門医による診察を受けるために遠方から通院している患者や歩行障害を伴う患者もおり、頻回な通院による負担は小さくありません。

MSの発症年齢は20~30歳代と比較的若く、通院頻度の増加は就労・就学にも影響を及ぼします。注射のみのために通院を強いることなく、MSの治療管理上必要とされる通院頻度に抑えることは、COVID-19やインフルエンザ等のウイルスの流行による感染リスクの低減にも繋がり、免疫を調整する薬剤による治療が必要なMS患者の健康管理上、非常に重要なことです。

本剤による在宅自己注射の対象となる患者は、寛解期で病状が安定していること、医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が行えること等の要件を満たし、在宅自己注射を行うことの妥当性が医師により確認された患者を想定しています。

本剤の使用に際して、安全性管理上必要となる頻回な定期的検査は想定されておらず、在宅自己注射の対象患者は、病態が安定している通常の寛解期と同様に2～3ヵ月に1回の通院頻度で経過観察が可能と考えられます。

しかしながら、在宅自己注射の安全性確保には細心の注意を払うべきであり、当該患者に対しては、自己注射の手技のみならず、定期通院による病状確認の必要性、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の必要性、および使用済み注射器の安全な廃棄方法を指導すべきであると考えます。

なお、製造販売業者より以下の報告を受けています：

- ① 本剤を在宅自己投与した国内外での治験の結果から、自己投与による有効性及び安全性の観点での特段の懸念は認められなかったこと
- ② PMDAより①の説明を了承するとともに「自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施する必要があると考える。また、機構は、患者向け資材を用いて医師により患者に適切な指導が行われるようにする必要があると考える」との見解が示されていること
- ③ 在宅自己注射による治療が適切に実施されるよう教育用資材やキット(使用済み注射器の廃棄容器を含む)を準備すること

以上により、適切な措置を講じた上で本剤の在宅自己注射による患者治療は十分に実施可能であり、かつ、診療上不可欠と考えます。本剤の在宅自己注射が可能になることによって、MS患者の身体的・時間的・経済的負担の軽減、QOL・労働生産性の維持、COVID-19等感染リスクの低減を実現することができ、ひいては、患者利便性を逸失することなく、有効性・安全性のバランスに優れた治療を適時に提供できると考えます。

これらの状況に鑑み、当学会としましては、本剤による治療を必要とする患者の治療選択肢が限定されることのないよう、本剤の在宅自己注射保険適用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。

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