

2022年5月24日

厚生労働省保険局長  
濱谷 浩樹 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会  
理事長 竹内 勤



メトトレキサート皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加に関する要望書

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、関節リウマチ治療においてメトトレキサートは第一選択薬及びアンカードラッグとして使用される薬剤です。欧米等では経口剤と皮下投与製剤が市販されており、消化器障害や肝機能障害の副作用のため増量し難い経口剤に対し、高用量では皮下投与製剤が選択されています。本邦では経口剤しか市販されておらず、皮下注製剤（プレフィルドシリンジ型およびペン型）は治療の選択肢を広げるとともに、メトトレキサートによる治療継続が可能な患者を増やすことが期待されます。

本剤は本邦において自己注射可能な薬剤として承認申請中で、海外では2008年にドイツで承認されたのを初め、現在までに関節リウマチの適応では欧米等40カ国以上（FDA承認はペン型製剤のみ）で承認されており、いずれも自己投与が認められています。

本剤は週1回の皮下投与製剤であることから、開発会社である日本メダックは約100例の活動性関節リウマチ患者を対象とした国内第III相試験において1年間の在宅自己注射による安全性を評価しており、自己注射が忍容されることは確認されています。自己注射の対象となる患者は、適切な教育訓練後に本剤投与の危険性、対処方法及び廃棄方法について患者（又は介助者）が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師が指導管理可能と判断した患者となります。使用にあたっての具体的な留意点としては、本剤の効果や副作用、副作用に対する対処方法、少なくとも4週ごとの定期受診による有効性・安全性の確認、自己注射の方法及び薬剤の保管・廃棄があり、これらは医師及び医療関係者が患者に教育訓練を行う際に使用する適切な患者向け資材等を用いて説明し、提供することで指導管理が可能と考えられます。

関節リウマチ治療は長期治療であり、その患者の多くは労働者世代であるため、毎週の通院は時間的制約及び身体的・経済的に負担が大きく、本剤の在宅自己注射への医療ニーズは医療現場も含め、極めて高いと判断されます。

上記のように、臨床試験で在宅自己注射の忍容性が確認されていることも考慮し、在宅自己注射指導管理料の対象への追加を強く要望致します。

敬具