



第 DB2106-0068 号

令和 3 年 6 月 9 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行



ビメキズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

乾癬は慢性の疾患で、患者の社会生活や労働生産性に悪影響を及ぼし、患者の生活の質 (QoL) は著しく損なわれています。患者の QoL は皮膚症状の改善に比例して改善しますが、皮膚症状が 90%以上改善している患者と比べても、完全消失によりさらに QoL が改善することが知られています。近年、乾癬の治療薬の開発の進歩はめざましく、本邦においても種々の生物学的製剤が臨床応用され治療成績が向上しましたが、十分な改善が得られていない患者も多数おります。患者の乾癬治療に対する期待は皮膚症状が完全に消失することですが、皮膚症状の消失は困難であると考えている医師が最も多く、さらに有効性の高い治療法が望まれます。

現在承認申請中のビメキズマブは、乾癬の病態に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインであるインターロイキン (IL) -17A 及び IL-17F の両者に結合し中和する抗体製剤で、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対する有効性が臨床試験において確認されています。我が国から参加した BE VIVID 試験に加え、BE READY 試験、BE SURE 試験、BE RADIANT 試験が実施され、いずれの試験においても既存治療 (アダリムマブ、ウスチキヌマブ、セクキヌマブ) に比較して優れた効果を示すなど過去にない高い皮疹消失効果が得られています。多くの患者に皮疹の完全消失をもたらすことができる新たな治療選択肢として期待されます。

本剤は皮下注射製剤で導入投与期間 (16 週まで) は 4 週に一度、その後の維持期間は 4 週に一度または 8 週に一度の投与が必要と考えられます。本剤は、2 月に尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対して承認申請がされたのみならず、関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) に対しても 4 週に一度の投与方法による臨床試験を実施中であり、乾癬の病型などにより 4 週に 1 回の投与が必要とされる薬剤です。

4 週に 1 回の自己注射が認められない場合、皮膚症状が消失したにもかかわらず、患者は頻回通院による乾癬患者の身体的、経済的負担、時間的損失 (通院や待ち時間等) を被ると考えられます。また、治療に携わる医療従事者の負担が大きいことが予想されます。また、生物学的製剤による治療は投与施設が限定されていることから、患者が高齢の場合や、投与可能な施設から遠方に居住している場合には頻回の医療機関への通院は困難と考えられます。コロナ禍が続くと予想される中、本剤の在宅自己注射の導入は患者、医療従事者双方の負担軽減につながるものと期待されます。

これまでに報告されている臨床試験から、本剤の安全性については、他剤に比べて口腔カンジダ症が多く報告されていますが、そのほとんどは表在性で軽度～中等度でした。その他、他の生物学的製剤と比較し新たな安全性上の懸念は認められていません。口腔カンジダ症は患者に対する教育を実施することにより発見可能であり、対処可能と考えられます。当該薬剤開発会社では患者の安全性確保に細心の注意を払うべく、乾癬患者に対する自己注射の教育用資料の準備を進めているとともに、治療開始後に治療効果が確認され、患者本人が自己注射を強く希望し、医師等が自己注射に対する対処についてのトレーニング及び安全性についての教育を実施して適切と判断した患者のみ自己注射に移行する等の安全性確保対策を予定しています。

以上を鑑み、日本皮膚科学会は、医師、乾癬患者の治療選択肢を広げ、患者の労働生産性や社会活動に対する制限を除いて QoL を高めるために、本剤の早期承認および在宅自己医療における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。

以上