

2021年9月16日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

日本乾癬学会
理事長 大槻 マミ太郎



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）を著しく損なう疾患です。患者の QoL は皮膚症状の改善に比例して改善しますが、皮膚症状の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未だ多数存在します。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、皮膚症状の完全消失は困難であると考えている医師は多く、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 の双方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。本邦から参加した国際共同臨床試験 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薬（アダリムマブ、ウスチキヌマブ、セクキヌマブ）に比較して優れた高い皮疹消失効果が得られており、ビメキズマブは多くの患者に皮疹の完全消失をもたらすことが期待できる新たな治療選択肢です。

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て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。

自己注射が認められない場合、患者は皮膚症状が消失したにもかかわらず頻回通院による身体的および時間的損失（通院や待ち時間等）を被ると考えられます。また、頻回の受診は、治療に携わる医療従事者の負担も大きいことが予想されます。また、乾癬における生物学的製剤による治療は投与施設が限られていることから、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。さらに、今後はリモート診療の機会も増えてくるものと考えられることから、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、そのほとんどは軽度～中等度でした。その他、既存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、その治療方法も確立していることから対処可能と考えられます。当該薬剤開発会社では、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や副作用対策などの適正使用の教育用資料の準備を進めておりますし、また、治療開始後に治療効果が確認され、自己注射を希望した患者に対して、医師等が自己注射のトレーニング及び安全性に関する教育を実施して、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、学会として推奨・指導していきます。

日本乾癬学会は「乾癬の病因の究明、治療方法の開発及び日本における乾癬患者の全国的疫学調査を行い、乾癬に関する教育並びに医療の向上に貢献すること」を活動目的とする「乾癬」を対象とした学会です。当学会は、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