



令和4年11月18日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

書類送付のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

この度、当学会より下記要望書を提出させていただきます。ご査収の上よろしくお取り計らいくださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ネモリズムの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

以上

一般社団法人 日本小児アレルギー学会
理事長 吉原 重美
(獨協医科大学医学部小児科学 教授)

2022年11月18日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本小児アレルギー学会
理事長 吉原 重美



ネモリズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

アトピー性皮膚炎は、乳児期あるいは幼児期から発症する患者が多く、小児期までに寛解することもある一方、寛解することなく再発を繰り返し、成人まで持続することがあります。主な症状はそう痒のある湿疹を主病変とする慢性の皮膚疾患であり、皮膚疾患の中でも患者のQOLを大きく損なう疾患の1つです。アトピー性皮膚炎の患者は、痒みに対して過敏であり、更には情動と相関して無意識的に起こる搔破行動が定期的に長時間繰り返されています。持続的な搔破は、皮膚炎の悪化や苔癬化、痒疹結節等の慢性的な経過の要因となります。青年期において、持続する痒みは睡眠障害や集中力の低下をもたらし学力の低下、うつなど精神的負担から対人関係へ影響するなど患者、家族の大きな疾病負担となっています。

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤は、そう痒を誘発する主なサイトカインであるインターロイキン31（IL-31）の受容体（IL-31RA）に対して高い特異性及び親和性で結合する遺伝子組換えヒト化抗ヒトIL-31RAモノクローナル抗体です。臨床成績からアトピー性皮膚炎のそう痒、皮膚症状に対する高い有効性と良好な安全性プロファイルを有することが示唆されており、2022年3月にIL-31によるシグナル伝達を阻害する新規作用機序の薬剤として、「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能・効果で承認されました。

本剤は自己注射可能なデュアルチャンバーシリンジ（凍結乾燥製剤と注射用水が一体となったプレフィルドシリンジ）であり、4週間に1回の皮下投与が必要です。

しかし、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する本剤の効果を持続させるためには定期的かつ長期的な継続投与が必要となります。また、専門医による診察及び生物学的製剤による治療を受ける事が可能な施設数には限りがあり、遠方から受診している患者も多くいます。特に青年期は、学業やクラブ活動等、社会生活における活動性が高く、短い受診間隔で受診することが困難な年代です。

思春期以降のアトピー性皮膚炎の特徴として、顔面、頸部、胸部、背部など上半身に皮疹が強い傾向がみられ、皮疹が顔面から頸部に顕著である顔面型や、痒痒の強い丘疹が体幹、四肢に多発する痒疹型の皮疹を呈する場合、全身に拡大して紅皮症にいたる重症例もあります。症状の悪化因子として、夏季の紫外線や汗、冬季における乾燥など様々な因子

が皮膚症状の悪化に関連するとされており、外出することが患者の肉体的、精神的なストレスの要因となることもあります。更に重症患者においては、QOLが大きく障害されており、皮膚の炎症が持続したことによる皮膚の苔癬化、掻破痕等の整容的側面、強いかゆみによる睡眠障害など、心理社会的ストレス、精神的負担から定期的な受診が困難な患者もいます。このような課題に対し、本剤の在宅自己注射の保険適用によって、定期的、継続的な治療が可能となり、患者及び医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療を継続するための選択肢を広げるものとなります。

本剤は、国内での長期投与試験にて自己注射の実績があり、自己注射時の安全性について現時点で特段の問題は示唆されておりませんが、アトピー性皮膚炎の治療ではそう痒と皮膚病変に対する薬物治療の継続が重要であるため、抗炎症外用薬、保湿剤が適切に使用できている患者が在宅自己注射の対象となります。加えて、医師が皮膚症状を注意深く観察したうえで、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者、保護者に対して自己投与の方法、廃棄物の適切な処理方法、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行う等、十分な教育、指導を行い患者自ら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、実施することが要件になると考えられます。

製造販売業者からは患者の安全性に細心の注意を払うべく、自己注射適用後の皮膚症状の悪化、感染症等の本剤の副作用が疑われる場合など、自己注射の継続が困難な状況となった際には、直ちに自己注射を中止させ、医師の管理下で慎重に観察する等の適切な処置を行うよう注意喚起を行うとともに、患者教育資材等を用意し適正使用情報の提供を行うことで、安全対策を実施するとの報告を受けています。

患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、症状の確認のため最長でも3か月に1度は来院すべきこと、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合、普段と異なる症状がみられた場合は医療機関へ連絡すべきことなど、十分な説明及び指導を行う予定です。また、使用済みの注射器の不適切な廃棄などが生じないよう、患者に対してすべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器の廃棄容器を用意するとの報告も受けています。

併せて、一昨年新型コロナウイルス（COVID-19）の感染以降、感染を懸念し医療機関に受診することをリスクと考えたためらう実態もあります。本剤に対する在宅自己注射の保険適用は、治療を継続するための選択肢を広げるものになります。

以上の理由から、本会は、本剤による治療を必要とする患者に対して、適切な治療選択を提供するために、在宅自己注射の早期適用を強く要望いたします。