

2022年11月30日

厚生労働省
保険局 医療課 御中

公益社団法人 日本皮膚科学会

書類の送付について

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は大変お世話になっております。

さて、下記書類を送付いたします。よろしくお取り計らいください。

ご不明の点がありましたら、事務局までお問い合わせください。

敬具

記

* ラナデルマブ（販売名：タクザイロ®）自己注射保険適用の要望について・・・1部

以上

公益社団法人 日本皮膚科学会
学術部 学術チーム
小林 美和
TEL : 03-3811-5099
e-mail : kobayashi@dermatol.or.jp

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行



一般社団法人 日本アレルギー学会
理事長 海老澤 元宏



一般社団法人 日本補体学会
会長 井上 徳光



ラナデルマブ（販売名：タクザイロ[®]）自己注射保険適用の要望書

遺伝性血管性浮腫(Hereditary angioedema:HAE)は、突然皮下、粘膜に浮腫を生じる疾患です。症状は全身に起こりますが、特に気道浮腫を起こした場合に、適切に治療されなければ窒息の危険性があり、その致死率は30%に及ぶとされています¹。2022年に発売されたラナデルマブ（タクザイロ[®]）は、HAEの急性発作の発症抑制を効能効果とする皮下注射投与製剤であり、現在、世界50カ国以上で販売され多くのHAE専門医から有用性を認められています。また、本邦の臨床試験²においては自己注射による投与も実施されておりますが、明らかな安全性上の懸念は認められませんでした³。

HAEが遺伝性疾患である性質上、患者は生涯にかけて疾患と付き合いしていく必要があり、長期予防治療が必要な患者にとっては年余にわたり治療が継続されることが想定されます。一方、本剤は有効性の維持のために月1-2回の皮下注射の用法が設定されているため、現在は皮下注射の処置のために、患者は月1-2回の通院を必要とされております。頻回の通院は治療の継続に対する大きなハードルになっており、生涯にわたり治療が続くことを考慮すると、患者の負担軽減のための方法が求められます。

医療従事者より自己注射手技、医療廃棄物の処理等について十分な指導を受け、加えて定期通院時に主治医が注射部位反応や中和抗体の産生等を適切に監督できる患者に対し、本剤の在宅自己注射を適用することで、患者の負担を大幅に軽減することが

期待できます。また、HAE 発作に対するオンデマンド治療薬イカチバント（商品名ファイラジル[®]）がすでに在宅自己注射の適用を受けており、本製剤も同様に在宅自己注射の承認を受けられましたら、双方の製剤を使用する患者の Quality of Life の向上に大きく貢献すると考えます。

これらの状況を鑑み、在宅医療におけるラナデルマブ（タクザイロ[®]）の在宅自己注射に対する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

¹ 大澤敷編：難病 遺伝性血管性浮腫 HAE 医薬ジャーナル社 p77

² 武田薬品工業株式会社 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ インタビューフォーム

³ 審議結果報告書 タクザイロ皮下注 300mg シリンジ 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課