

令和5年2月20日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本神経学会
代表理事 西山 和利



要望書

ヴィアレブ配合持続皮下注の在宅自己注射保険適用に関する要望書

ヴィアレブ配合持続皮下注（以下、本剤）による治療を必要とする進行期パーキンソン病患者に対して、以下の状況を総合的に勘案し、本剤の在宅医療における自己注射に保険適用が行われますよう、要望いたします。

パーキンソン病は、脳内ドパミンが漸減することにより、動作緩慢、筋強剛、振戦などの運動症状が発現する疾患であり、指定難病に認定されています。経口薬で症状が十分にコントロールできない進行期パーキンソン病における現在の治療選択肢は入院を伴う外科的処置*を要する侵襲性の高い治療法に限られます。一方で既存の経口薬だけでは改善が困難な、朝の無動や睡眠障害といった患者や介護者の日常生活に強い影響を与える症状の改善に対するニーズは少なからず存在します。本剤は、外科的手術を必要としない24時間持続皮下注射剤であり、既存治療におけるアンメットニーズを満たすことが期待されるため、本学会から令和4年12月14日付で本剤及び本剤と組み合わせて使用するデバイス（ABBV-951治療システム）の遅滞ない薬事承認・保険適用並びに適切な診療報酬上の評価に関する要望書†を厚生労働大臣宛に提出しています。すでに本邦において、本剤は、2022年12月に「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善」を効能又は効果として製造販売承認されました。

頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

本剤は少なくとも3日に1回は投与部位を変更する必要がある他、必要に応じて任意のタイミングで投与部位を変更することもあるため、24時間持続皮下注射を継続するには、在宅自己注射が必須です。また、パーキンソン病は、現時点では根本的な治療法がない慢性かつ進行性の消耗性疾患であり、長期間の治療が必要となります。

自己注射の対象患者

本剤の対象患者は、進行期パーキンソン病患者であり、かつパーキンソン病治療に精通し本剤の投与システムについて十分な知識のある医師又はその指導の下で、本投与システムの使用が適切と判断される患者です。

* 二つの治療選択肢のうち、デュオドーパでは胃瘻の造設、脳深部刺激療法（DBS）では脳内への電極と胸部皮下への刺激装置の埋め込み

† 身体の可動性の低下（アキネジアとも言う）

‡ 要望書 ABBV-951治療システムの遅滞ない薬事承認・保険適用並びに適切な診療報酬上の評価について（令和4年12月14日付）

自己注射の安全性

本剤は24時間持続皮下注射剤であり、在宅自己注射を前提として開発されました。実際に、海外及び本邦で実施された本剤の全ての第Ⅲ相臨床試験では、進行期パーキンソン病患者又は介護者による在宅自己注射が行われ、本剤の安全性が確認されています。

使用にあたっての具体的な留意点

本剤の投与は、臨床試験において安全性が確認され、2022年11月に製造販売承認されている専用の投与システム（ヴィアフューザー皮下投与システム）を用いて行います。また、注入部位関連有害事象の管理のための適切な注入方法や有害事象が発生した場合の対処方法、症状等に応じた適切な受診頻度、問題が生じた際の速やかな医療機関への連絡や使用済みの構成品の安全な廃棄方法等について医療従事者から患者・介護者へ継続的に丁寧かつ十分な教育・指導を行うことが重要となります。製造販売業者からは、医療従事者及び患者・介護者向けに、在宅自己注射時の適正使用のための資材を用意すると報告を受けています。

本剤は、外科的手術を必要としない24時間持続皮下注射剤であり、既存治療におけるアンメットニーズを満たすことから、本邦の進行期パーキンソン病の新たな治療選択肢として期待されます。本剤の使用にあたっては、在宅自己注射が必須であることから、本剤の在宅自己注射保険適用を要望いたします。

以上