

2023年8月10日

厚生労働省  
保険局医療課長  
眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本血栓止血学会  
理事長 松 正



コンシズマブ（遺伝子組換え）製剤の「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」適用に関する要望書

血友病は、患者及びその介護者の生活スタイル及び健康関連の生活の質 QOL に大きな影響を及ぼす、稀で慢性的な出血性疾患であり、重篤で生命を脅かす疾患です。治療の主要な目標は、出血エピソードを速やかにかつ確実に治療することだけではなく、出血エピソードを防ぐことであり、出血を抑制し予防する手段をとることが推奨されています。血液凝固因子製剤を用いた現在の補充療法又はバイパス止血製剤による治療は、定期的に自己注射による静脈内投与を行われなければならない、投与時に疼痛があり、投与が困難で時間がかかります。血友病の治療は一生継続くものであり、血友病患者に手技の困難さや注射の手間、感染リスク等の負担を強いるものであり、在宅自己注射の投与の困難さは大きな問題となっています。

インヒビターを有する血友病患者の出血時治療にはバイパス製剤が使用されています。予防治療にも適用があるものはありますが、上記の事情もあり、また有効性において限定的な使用にとどまっており、インヒビターを保有する血友病患者においては、出血予防の選択肢は限られていました。インヒビターを保有する血友病 A 患者における予防治療にはエミズマブが用いられている一方、インヒビターを保有する血友病 B 患者の治療選択肢は非常に限られており、予防治療の選択肢がありません。コンシズマブは、インヒビターを保有する血友病 A、血友病 B 患者に使用可能であり、目下血友病 B 患者における唯一の有用な出血予防の選択肢となります。またコンシズマブは血友病治療薬として初めての充填済みのペンタイプの皮下注射製剤であることから、注射手技が簡潔であり患者の負担軽減に寄与することが期待されます。

コンシズマブは1日1回の皮下注射が必要な製剤であり、本剤の臨床試験においては在宅自己注射による投与が実施されましたが、実用上も患者による在宅自己皮下注射を行う必要があります。血友病患者に対してはすでに在宅自己注射が許可されており、本会会員ならびに関係医療機関に対しては、従前より在宅自己注射を行うに際して投与方法、副作用への対応、廃棄物の適切な処理等、患者に安全性の観点から十分な指導を実施するようお願いしているところですが、本剤に対しても同様な対応を実施したいと考えております。

以上を踏まえ、本会として、「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」の適用を要望致します。

- |                          |       |
|--------------------------|-------|
| 1) C101 在宅自己注射指導管理料 2 の口 | 750 点 |
| (導入初期加算 580 点を含む)        |       |
| 2) C153 注入器用注射針加算 1      | 200 点 |

以上

