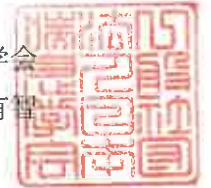


令和5年7月吉日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本喘息学会  
理事長 東田 有智



### テゼペルマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

喘息予防・管理ガイドライン 2021 では、気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、変動性をもった気道狭窄による喘鳴、呼吸困難、胸苦しさや咳などの臨床症状で特徴付けられる疾患と定義されています。一部の重症喘息を有する患者では、症状コントロール不良により生活の質（QOL）が著しく悪化しており、さらに喘息増悪により頻回な予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を余儀なくされています。

テゼペルマブ（以下、本剤）は、上皮細胞より産生され、多様な気道炎症を誘導する thymic stromal lymphopoietin (TSLP) と特異的に結合し、TSLP 受容体への結合を阻害することにより炎症反応を抑制するモノクローナル抗体製剤です。本剤は重症喘息患者に対して幅広い有用性が期待され、本邦において、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に開発が進められました。

本剤の臨床開発プログラムでは、コントロール不良な成人及び 12 歳以上の小児の重症喘息患者において、重症喘息の維持療法に本剤を追加した場合の有効性及び安全性が検討されました。第Ⅲ相国際共同試験（NAVIGATOR 試験）及び第Ⅱb 相国際共同試験

（PATHWAY 試験）において、本剤は生物学的製剤として初めて、バイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、特異的 IgE）によらない喘息増悪抑制効果を示しました。また、臨床薬理試験では、本剤によってマンニトール刺激に対する気道過敏性が改善したことが示されました。これらの成績に基づき、本邦では「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果として、シリンジ製剤が 2022 年 9 月に承認、2022 年 11 月に薬価収載されました。また、2023 年 2 月に米国にて本剤のペン製剤の追加承認がなされ、本邦においてもペン製剤の臨床応用が期待されます。

本剤は 4 週間に 1 回の継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤ですが、本剤投与の対象と考えられる患者の多くは、12 歳以上の小児においては就学中、並びに成人においては就労・就業中の世代であり、4 週毎の定期的な通院を長期継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。そのため、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者

07/31 第5

の定期的かつ継続的な治療に対する負担を軽減し、治療の選択肢を増やすとともに、ひいては対象患者の喘息コントロールの維持・向上に貢献します。また、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大以降、コントロール不良な中等症から重症喘息患者では COVID-19 感染時の重篤化の恐れ、またそれに伴う医療従事者側の負担増加といった懸念が生じており、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者の感染・重症化リスクの軽減、及び医療従事者の負担軽減の観点からも大変意義のあるものと考えます。

本剤の自己投与時の有効性及び安全性については、第Ⅲ相国際共同試験（PATH-HOME 試験）において医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が、シリンジ製剤、ペン製剤ともに適切に実施されたことが確認されています。当該試験の結果は、本剤の審査報告書においても「臨床試験から自己投与時の安全性及び有効性について現時点で特段の問題は示唆されていない」と評価されています（引用 1）。

本剤の在宅自己注射が必要とされる対象患者については、医師により自己注射による治療の適応が妥当であると判断され、本剤の自己注射のリスクと対処法について十分に理解し、医療従事者の指示に従い、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

これらの患者に対し在宅自己注射に関する適切な教育・指導が実施できるよう、製造販売業者に対して各種教育用資材の準備をするよう求めています。また、本剤の在宅自己注射を行う場合は、自己注射の投与手技に関する指導を十分に行うとともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ速やかに連絡するよう、患者には十分な説明及び指導を行う予定です。また 12 歳以上の小児が自己投与を行う場合には、患者のみならずご家族に対しても投与手技や注意事項等をしっかりとご理解いただくよう適切に説明する予定です。

以上を踏まえ、テゼベルマブ皮下注シリンジ製剤並びにペン製剤の気管支喘息に対する在宅自己注射の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

## 引用文献

引用 1：令和 4 年 8 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 テゼスパイア皮下注 210 mg 審査報告書