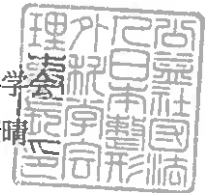




令和4年9月15日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本整形外科学会
理事長 中島 康晴



オゾラリズマブ製剤の在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、TNF α を標的とした新規生物学的製剤であるオゾラリズマブ製剤は、これまでの臨床試験において高い有効性と治療早期からの有効性が示されており、関節リウマチ治療における新たな選択肢となることが期待されております。また、本剤については臨床試験にて自己注射の実施経験があり、自己注射に伴う安全性の問題は認められておりません。上記の臨床試験結果に基づき、本剤は既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療薬として令和3年3月22日に承認申請が行われております。

関節リウマチは進行性の免疫疾患であり、不可逆的に関節破壊が進行するため、長期にわたって有益な効果を示す治療法が必要とされております。この疾患特性から、本剤についても臨床現場では長期の使用が予想されます。また、関節リウマチは進行すると患者の身体機能が低下し、通院による患者負担が深刻となることから、在宅自己注射の対象となることは治療継続の一助となることが期待されます。

以上を鑑み、本剤についても同作用機序の皮下注射製剤と同様に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加されることを要望致します。

以上