

令和5年2月13日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会  
理事長 竹内 勤



ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの  
在宅自己注射保険適用に関する要望書

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 $\alpha$  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（製品名：ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ）は、2022年9月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能効果として薬事承認されました。本剤は既存薬とは異なる構造を有する薬剤であり、即効性や高い有効性が期待されております。

関節リウマチは持続性に関節滑膜炎を生じ、次第に軟骨や骨が破壊されて関節の機能が損なわれ関節が変形する慢性疾患であり、多くの場合、関節の炎症は増悪、寛解を繰り返して進行するため、その治療は長期間に及びます。長期的な治療を継続するためには、患者の治療と日々の生活との両立を図ることが重要だと考えます。また、関節リウマチの疾患特性から、患者の身体機能は低下しており、通院による身体的負担は大きいと考えられます。このような状況下において、オゾラリズマブ製剤に在宅自己注射の選択肢を設けることは、患者の通院による身体的負担を軽減し、長期的な治療継続を促すという視点から意義が大きいものと考えます。

今般、開発会社より剤形追加申請されたナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターは、その簡便な投与方法により患者利便性を高めるとともに、投与前後に針が露出しない機構により、取り扱い性の向上が期待されます。関節リウマチの治療においてオートインジェクター製剤はすでに広く使用されている剤形であり、既存の薬剤において特に問題となる事象は生じておりません。また、ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの在宅自己注射の指導・教育を実施するために、当該開発会社ではオートインジェクターによる自己注射に関する教育資材を用意するとの報告を受けております。

患者へ本剤の在宅自己注射を適用するに当たっては、医師は定期的な受診による症状確認を行うことの重要について患者の理解を促すとともに、副作用の発現が疑われる場合の対応など、適切な指導を行うべきと考えます。また、医師により在宅自己注射による治療が妥当と判断され、かつ指導内容を理解し自己注射を確実に実施できる患者が対象になると考えられます。

以上を踏まえ、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジに加え、ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターについても、保険医が投薬することができる注射薬および在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加を要望致します。

以上