

第 DB2311-0289 号

令和5年11月29日



厚生労働大臣

武見 敬三 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会

理事長 天谷 雅行



一般社団法人 日本アレルギー学会

理事長 海老澤 元宏



### トラロキヌマブ の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

アトピー性皮膚炎は、増悪と寛解を繰り返す、掻痒のある湿疹を主病変とする慢性の疾患であり、皮膚科疾患の中でも、患者のQOLを著しく損なう疾患の一つです。このアトピー性皮膚炎に対しては現在、外用療法を基本とする治療が行われておりますが、中等症～重症の患者においては十分な治療効果が得られない症例もあり、さらに有効性が高く、安全な治療薬の登場が待ち望まれています。令和4年12月に薬事承認されたトラロキヌマブは、アトピー性皮膚炎における生物学的製剤であり、その病態形成に深くかかわる2型(タイプ2ヘルパーT細胞を含む)免疫反応を引き起こす重要なサイトカインであるIL-13を阻害する作用機序を有する薬剤です。これまでの臨床成績から、高い有効性と良好な安全性プロファイルを持つことが示唆されています。

本剤の用法用量は2週間に1回の皮下投与であり、本剤が在宅自己注射の対象にならない場合には、月2回の外来受診による治療を行うこととなります。本剤の効果の持続のためには原則継続的な投与が必要であり、投与される患者においては頻回に通院する必要があります。慢性疾患であるアトピー性皮膚炎は長期の治療が求められ、かつトラロキヌマブの対象患者は学生層から仕事を持つ40～50歳の働き盛りの世代まで幅広い年齢層に渡ることから、普段の生活の中で頻回に通院する事が身体的、経済的に大きな負担になる患者が多数に及ぶと考えられます。また重症の患者においては、特に夏季の外出は症状悪化の原因ともなりかねず、また皮膚への苦悩が引きこもりの原因となっていることも多く、病勢が回復するまでは外出をすることがその症状や精神的な負担になることも知られています。こういった状況の中で2週に1回、定期的に通院する事は困難であると考えられます。本剤の安全性は国内、海外の治験の結果からもプラセボと同程度であることが示されており、また長期臨床

試験においては自己注射での試験も実施されていますが、安全性についての特段の懸念が無いことも確認されています。

本剤による自己注射の対象となる患者については、治療開始後、ある程度症状の安定が見込まれる(症状が安定すれば、月1度から最長3か月に1度程度の診察で病状の経過観察が可能な症例も多いと考えられます)など、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断された患者であり、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が行える患者を想定しています。また、本剤の開発会社では患者の安全性に最新の注意を払うべく、本剤投与予定の患者に対して在宅自己注射の教育用資材の準備を進めるとともに、在宅自己注射の安全性を更に高めるべく、可能な限りの準備を進めております。患者への指導に当たっては、自己注射の手技に関する指導とともに、病状の確認のため最長でも3か月に1度は来院すべきこと、本剤投与後に副作用の発言が疑われる場合は、医療機関へ連絡すべきことなど、適切な指導を行うべきと考えます。また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないよう、患者に対してすべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、本剤の開発会社より使用済みの注射器を廃棄する予期を提供することとしております。

本剤は海外において2021年6月にEUにおいて承認されて以来、在宅自己注射による治療が認められております。当学会は、本邦においても同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、適切な治療選択肢を提供するために本剤の在宅医療における自己注射に保険適応が行われますよう、強く要望いたします。

何卒、宜しく願い申し上げます。

以上