

2023年7月19日

厚生労働省

保険局 医療課長 眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本消化管学会
理事長 永原 章ベドリズマブ皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加の要望書

謹啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力賜りまして、心より感謝申し上げます。

ベドリズマブ皮下投与製剤の対象となる潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、再燃と寛解を繰り返す進行性の疾患です。よく見られる症状は、腹痛、腹部不快感、下痢時の出血などです。

ベドリズマブは消化管に選択的に作用する生物学的製剤であり、現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎及び活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として点滴静注製剤が既に製造販売されており、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として皮下投与製剤が2023年3月に本邦にて承認、同年5月に薬価収載、同年6月に発売されました。

開発会社である武田薬品工業株式会社は、ベドリズマブ皮下投与製剤の日本人を含めた国際共同第III相検証試験、国際共同第IIIb相長期投与試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例はございませんでした。

ベドリズマブ皮下投与製剤の投与対象患者は、成人の潰瘍性大腸炎患者ですが、維持療法において2週間隔で1回来院して投与が必要です。よって、自己注射が可能になれば、通院回数や薬剤投与の間隔以外での受診が可能となり、患者負担を減らすことが期待できます。

潰瘍性大腸炎患者は通常1~3カ月おきに受診し、内視鏡検査、血液検査などの管理を行っており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えております。

また、注射器の廃棄については処理の方法を医療関係者が診察時に指導することで適切に処理が行われると判断します。

潰瘍性大腸炎は、長期的に治療が必要な疾患であり、患者の来院時の負担は大きいと考えられます。ベドリズマブ皮下投与製剤による自己注射が可能になれば生活スタイルに合わせた投与ができるため、自己注射に対する医療ニーズは極めて高いと考えます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白