

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本消化管学会
理事長 永原 章彦



ミリキズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用の要望書

ミリキズマブ製剤(製品名: オンボー点滴静注, オンボー皮下注)は、米国 Eli Lilly and Company により創製されたヒト IL-23p19 サブユニットに対するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis:以下 UC) に対する薬剤として、本邦において、2023年3月に薬事承認され、2023年5月に薬価収載されました。本薬につきましては、点滴静注製剤により寛解導入療法が行われ、寛解導入療法で効果が確認された UC 患者に対しては、皮下注製剤による維持療法が行われます。

UC は完治しない疾患である為、現在の治療ゴールは長期に亘って寛解を維持することであり、服薬遵守を向上させ再燃を回避する環境を整える事が重要となります。本薬の維持療法期における適正な投与間隔は4週間ですが、在宅自己注射が認められていない現状においては、例えば患者が長期出張等でこの間隔で来院できない場合、この期間の安定的な寛解の維持が困難になる可能性があります。又、UC の患者層は、15~64歳のいわゆる現役世代が該当しているため、頻繁な通院は就学や就労への障壁となり労働生産性の低下につながる可能性があります。つまり、在宅自己注射の選択肢は、患者の症状維持に寄与するのみでなく社会的負担の軽減にもつながると考えられます。加えて、UC 患者を含む炎症性腸疾患の患者数は、本邦において近年増加傾向にある一方で、炎症性腸疾患を専門とする医師の人数には限りがあり、医師一人当たりが抱える患者数が多く診察時間への影響が懸念される現状において、在宅自己注射はその軽減に貢献することが期待されます。

本剤の自己投与における有効性及び安全性については、日本人 UC 患者を対象にした長期継続投与試験において、皮下注製剤(シリンジ製剤又はオートインジェクター製剤)を用いた自己投与に関して特段の問題がなかったことが薬事審査の中で評価されております。本薬の在宅自己注射の適用については、皮下注製剤による維持療法により症状が安定した患者が対象になると考えられますが、医師がその妥当性を慎重に検討し、又、患者に対して十分な教育・指導を行う必要があります。他の在宅自己注射と同様に、在宅自己注射が実施される患者に対しては定期的な受診による症状確認が重要であることを説明し、副作用が発生した際速やかに医療機関に連絡することを指導していく所存です。尚、本薬の製造販売業者からは、患者向けの在宅自己注射教育用資材を準備している旨の報告を受けております。

以上のことから、日本消化管学会と致しましては、ミリキズマブ皮下注製剤が在宅自己注射の対象薬剤に加わることは UC 治療において臨床的意義があることと考えており、本剤の在宅自己注射保険適用を要望させていただきます。

以上

