

2023年7月24日

厚生労働省 保険局  
医療課 課長  
眞鍋 馨 殿

一般財団法人 日本消化器病学会  
理事長 持田 眞



### 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

謹啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる原因不明の炎症性腸疾患であり、重症度や罹患範囲・QOLの状態などを考慮して治療が行われますが、完治させる治療法はなく、長期にわたる治療が必要となります。現在、ステロイド等の既存治療に効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して、複数の薬剤が承認されておりますが、この内、アダリムマブ製剤及びゴリムマブ製剤は在宅自己注射が認められています。

ミリキズマブ製剤(製品名: オンポー点滴静注, オンポー皮下注)は、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に対する本邦で初めての IL-23p19 抗体製剤であり、2023年5月に薬価収載され、臨床現場での使用が可能となりました。本薬については、点滴静注製剤が寛解導入療法として使用され、寛解導入療法で効果が確認された患者は皮下注製剤による維持療法に移行します。皮下注製剤による維持療法は4週間隔の投与であり、在宅自己注射が認められていない現状においては、患者は本剤投与の為に4週毎の来院が必要となりますが、潰瘍性大腸炎の患者層は、15~64歳のいわゆる現役世代が多い為、本剤の投与タイミングに合わせた通院の日程調整を行い、4週に1回という用法を遵守した適切な投与を継続することは必ずしも容易なことではありません。又、頻回の通院は潰瘍性大腸炎患者の時間的損失や労働生産性低下をもたらす一因となることに加えて、潰瘍性大腸炎を含む炎症性腸疾患の患者は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数には限りがある現状において、治療に携わる医療従事者の負担や診察時間への影響についても懸念されます。従って、本薬皮下注製剤(維持療法)が在宅自己注射の対象になることに

よって、患者の負担軽減及び服薬遵守の向上に加えて、在宅自己注射の選択肢が増えることによる医療従事者の負担軽減にも寄与することが期待されます。

本薬による在宅自己注射の対象は、維持療法により症状の安定が確認された患者になりますが、患者の症状や環境に応じた在宅自己注射の必要性、在宅自己注射の手技や安全性対策に対する患者の理解度といった点を総合的に勘案して、医師がその妥当性を適切に判断する必要があると考えます。一方で、在宅自己注射による有効性及び安全性の確保も重要でありますので、対象となる患者に対しては、在宅自己注射の手技や廃棄物の処理方法を含む使用方法の指導、定期的な症状確認、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の周知など、適切な対応を致します。尚、製造販売業者からは、在宅自己注射に関する患者向け教育用資料の準備を進めているとの報告を受けております。

本薬の在宅自己注射に対する薬事審査における評価につきましては、本薬の審査報告書（7.R.6.4 維持期の自己投与について）によりますと、長期継続投与試験（AMAP 試験）において、日本人 潰瘍性大腸炎患者でシリンジ製剤又はオートインジェクター製剤を用いて自己投与が実施され、有効性への影響は認められなかったことや重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象や医療機器に関する有害事象は認められなかったことが製造販売業者より説明がなされ、それに対して、医薬品医療器総合機構は「本薬の維持期における自己投与について、医師が患者に指導を行い、自己投与可能と判断された場合には、本剤を自己投与することは許容可能と考える」との見解が示されています。

以上を踏まえまして、ミリキズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用を強く要望致します。何卒よろしく願いいたします。

謹白