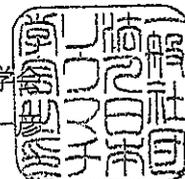


平成29年7月12日

厚生労働大臣  
塩崎 恭久 殿

一般社団法人 日本リウマチ学  
理事長 山本 一



サリルマブ製剤の保険医が投薬することができる注射剤  
及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る要望書

関節リウマチの治療には、本邦においても生物学的製剤が広く使用されるようになり、これら治療薬により関節リウマチの治療は著しい進歩が遂げられています。一方、既存の生物学的製剤による治療が効果不十分又は不耐になることがあることから、臨床現場では異なる作用機序の生物学的製剤に対するアンメットメディカルニーズが依然として存在しています。

このようなアンメットニーズが存在する中、承認申請中のサリルマブ製剤は、IL-6 シグナル伝達阻害作用を有し、新たな関節リウマチ治療剤として期待されています。本剤は、米国（2017年5月22日承認）及び欧州（2017年6月23日承認）において製造販売承認を取得しています。さらにこれら承認国において、患者が自己投与することが認められています。

関節リウマチは、関節滑膜の炎症を主体とする進行性の全身性自己免疫疾患で、軟骨及び骨を不可逆的に破壊し、持続的な多発滑膜炎を特徴とします。関節障害は慢性かつ不可逆的に進行するため、関節リウマチの治療には長期にわたって有益な効果が持続する治療法が必要とされています。これら疾患の特性から、本剤についても、臨床現場では長期の使用が予想されること及び患者の身体機能が低下しているおり、注射のために頻回な通院をすることが困難な患者に対する利便性を考慮し、関節リウマチを適応に持つ他の多くの生物学的製剤と同様に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加されることを要望致します。

以上

平成 29 年 5 月 19 日

厚生労働大臣  
塩崎 恭久 殿

一般社団法人日本リウマチ学会  
理事長 山本 一



### ベリムマブ皮下注用製剤の在宅自己注射指導管理料算定に関する要望

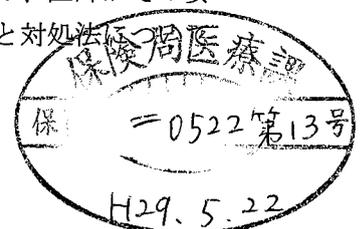
ベリムマブは、血清中の可溶性 B リンパ球刺激因子に選択的に結合し、その生物学的活性を阻害することにより、持続的な B 細胞数の減少作用を有する、ヒト型免疫グロブリン G1 $\lambda$  (IgG1 $\lambda$ ) モノクローナル抗体です。

海外では、ベリムマブの点滴静注用製剤が全身性エリテマトーデス（以下、SLE）を適応症として、これまで米国（2011年3月）及び欧州（2011年7月）を含む65ヵ国以上の患者に投与されております（2016年6月現在）。また、開発会社である GlaxoSmithKline 社では、点滴静注用製剤に引き続き、主に患者の利便性の向上を図ることを目的として皮下注用製剤の開発を行い、2016年9月に欧米にて承認申請が行われています。また、本邦では、グラクソ・スミスクライン株式会社がベリムマブの点滴静注用製剤と皮下注用製剤の開発を同時に行い、日本からも参加した第 III 相国際共同治験（点滴静注用製剤：BEL113750 試験、皮下注用製剤：BEL112341 試験）の試験成績を用いて、2016年12月13日に、全身性エリテマトーデスを効能・効果として承認申請を行い、現在承認審査中となっています。

皮下注用製剤は、1回 200 mg/1 mL の固定用量であり、投与量調整における人為的なミスや滅菌性の確保等の投与手技における安全性上のリスクが軽減できるため、患者が在宅等の医療機関外での自己投与を希望する場合でも、安全に自己投与することが可能な薬剤と考えます。皮下注用製剤を用いた BEL112341 試験（4週間毎の来院で週1回の自己投与）では、SLE 患者に対する皮下注用製剤の有効性が確認され、全般的な安全性プロファイルについても点滴静注用製剤とほぼ同様であったことが確認されています。自己投与時に懸念される感染症や重篤なアレルギー反応といったリスクにも大きな違いはみられておらず、在宅等での自己投与による安全性プロファイルへの影響はないと考えられます。なお、BEL112341 試験において、医療機器に関連した事故、事故につながるおそれのある不具合は報告されていません。

SLE は就業可能な若い年代で好発するため、患者が在宅での自己注射を希望し、担当医師により在宅自己注射が可能と判断された場合は、患者の状態によっては通院回数を減らすことができ、患者の負担軽減につながることを期待されます。また、患者自身で投与時間及び場所を選択できるといった利便性の向上により、日常的な活動（仕事、育児・家事、旅行等）への影響が緩和され、患者の自立性のサポートにも貢献できることが期待されます。また、医療機関においては、点滴治療のための設備及び投与後の患者の状態を監視する医療従事者の確保が不要になることで、医療機関における負担軽減にもつながるものと期待されます。

なお、自己投与の適用につきましては、添付文書（案）にて、投与開始にあたっては、医療施設において医師の監督下で投与を開始すること、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法



患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施することが明記されています。また、自己投与時における適正使用のために、グラクソ・スミスクライン株式会社において、自己投与前の医師による指導が必須であること、正しい自己投与の方法、副作用情報の報告方法、医師に相談又は報告が必要な事項等の情報を盛り込んだ資材を患者及び医療関係者に提供する準備を整えています。

つきましては、在宅自己注射管理指導料対象の検討に際し、当該薬剤の診療上の必要性について、ご検討を賜りたくお願い申し上げます。

以上