

2022年1月27日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本神経学会
代表理事 戸田達史



ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤 ガルカネズマブ皮下注製剤を
「保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望

片頭痛は、長期間にわたって発作的に症状が発現する慢性の神経疾患で、頭痛発作以外にも悪心・嘔吐・めまいなどの随伴症状を呈することがあります。発作が起きているときは、何日も寝込むほど重度になる場合もあり、患者はいつ起きるかわからない片頭痛の発作への不安や日常生活への支障を抱えて生活しており、この状況は看過されるべきではありません。片頭痛には様々な因子が関与していますが、根本的な治療法は確立されていませんでした。ガルカネズマブ皮下注製剤(製品名：エムガルティ皮下注。以下、本剤)は2021年4月に本邦で最初の片頭痛発作の発症抑制効果を持つヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤として臨床現場で使用が可能となりました。本剤の臨床試験では、その有効性は1ヵ月ごとの投与で有意に認められましたので、個々の患者において十分な有効性を期待するには1ヵ月ごとの投与が必須です。

本剤は2021年4月の発売以来、最初の3カ月は医師によって治療上の有益性が評価されることとなっていますので、対面診療に付随して本剤の投与が継続されることが多かったのですが、現在はその有益性が確認されて投与開始3ヵ月以降も継続する患者の割合が増えつつあり、そのなかには後に述べるような遠隔診療、および在宅自己注射についての問い合わせも増えています。本剤が使用される患者は女性の割合が多いので、学業、仕事、子育て等の重要なライフイベントに関わりながら片頭痛の治療を行う方が多く、その場合、1ヶ月に1回という本剤の投与タイミングに合わせた通院の日程調整を長期的に行うことは必ずしも容易ではありません。

最適使用推進ガイドラインにおいては、本剤の処方医は4学会(日本神経学会、日本頭痛学会、日本内科学会及び日本脳神経外科学会)のいずれかの専門医の認定を有している医師が本剤に関する治療の責任者として配置された施設であることが本剤使用の要件となっており、この要件に適合する施設が近隣にない場合、本剤による治療が受けられない患者が一定数存在すると考えられます。本剤が在宅自己注射の対象薬剤になることによって、1ヶ月に1回という本剤の投与タイミングに合わせた通院の日程調整が困難な患者や近隣に本剤の処方の要件に適合する施設がない患者にも用法用量を遵守した適切な本剤投与方法によって片頭痛治療を継続できる可能性が高くなることが期待されます。

一方、医療現場においては、本剤による治療を継続する患者が増加しており、それらの患

者ではこれまで通常2, 3ヶ月に1度の通院でしたが本剤による治療の開始後は1か月に1度の通院になっており、施設によっては片頭痛患者の受診頻度の増加から外来診療が量的に切迫しつつある状況となっています。在宅自己注射で患者の通院頻度がより柔軟になることにより、ひとりひとりの患者により時間をかけることができ、より質の高い頭痛診療が提供可能になると考えます。

2020年4月の診療報酬改定において、定期的な通院が必要な慢性頭痛（片頭痛を含む）が遠隔診療の対象疾患に追加されました。これにより片頭痛で苦しむ勤労世代、子育て世代の患者の受診負担が軽減されつつ患者は頭痛医療の専門医治療を定期的に受診することが可能となりました。また、慢性頭痛診療において片頭痛の診療は、疾患の性質上、問診の重要度が高く、片頭痛の遠隔診療は対面診療に比して、治療効果と安全性において劣ることが示されています。したがって、元来、片頭痛は遠隔診療に適した疾患と言えますが、遠隔診療を行うにあたって本剤による治療を導入するならば、在宅で自己注射を行うことが想定され、自己注射の導入は必須と考えられます。

本剤の在宅自己注射の対象となる患者は、病状、仕事や環境、疾患への理解、経済状況などから自己注射の必要性、安全性等のリスクを総合的に考慮して医師が妥当性を判断した患者であると考えます。また、医師は、定期的な受診の必要性、症状等に応じた適切な受診間隔、副作用が発生した際の速やかな医療機関への連絡や器具の安全な廃棄方法等について十分な指導・教育を行ったうえで、確実に自己投与できることを確認することが重要です。「頭痛の遠隔診療ガイドライン」によると、望ましい慢性頭痛遠隔診療の対象患者は、MRIなどの画像診断で二次性頭痛が確実に除外され、病状が安定している非急性頭痛患者でかつ定期的診療を要するケースですが、想定される本剤の在宅自己注射の対象となる患者の多くはこれらの条件に合致するものと考えられます。

エムガルティ審査報告書（7.R.7 自己投与について）によりますと、自己投与の安全性・有効性については国内臨床試験に参加した一部の被験者でプレフィルドシリンジ(PFS)製剤による自己投与が行われ、海外の一部の臨床試験では、PFS製剤とオートインジェクター(AI)製剤による自己投与が行われましたが、いずれも自己投与に関連したと考えられる有害事象や機器の不具合は認められなかったとされています。海外においては本剤の在宅自己注射の安全性・有効性の臨床試験のデータに基づき、すでに在宅自己注射が臨床現場における主たる活用方法となっています。また、本剤のオートインジェクターは、既に在宅自己注射が承認され臨床現場で使用されておりますトルツ皮下注 80mg オートインジェクターと同様のデバイスを用いており、トルツ皮下注の主な投与対象である乾癬の好発期（女性では20～50歳代、男性では50歳代）は、本剤の投与対象である片頭痛患者の年齢層と近いことから、日本人片頭痛患者がAI製剤を用いて自己投与を行っても臨床上問題が生じる可能性は低いとされています。以上より、医薬品医療機器総合機構の意見として、適切な注意喚起、及び情報提供資材等に基づき医師が患者指導を行い、確実に投与できることを確認した上であれば、PFS製剤及びAI製剤のいずれを用いても自己投与することは可能と判断

すると記載されています。

以上を踏まえ、本剤による治療を必要とする患者に、在宅医療を含む適切な治療選択肢が提供できるよう、本剤の在宅医療における自己注射保険適用についてここに要望します。

以 上