

2022年7月吉日

厚生労働省 保険局 医療課
眞鍋 馨 課長 殿

一般社団法人 日本骨代謝学会
理事長 福本 誠二

謹啓、時下 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、当学会の活動につきまして、ご支援、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。
ございます。

さて、このたび、新規の骨粗鬆症治療薬について、在宅自己注射指導管理料適用に関する当学会からの要望書を、保険局長宛てに提出いたします。当該骨粗鬆症薬が、既存の治療薬に加えて使用できることとなれば、骨折の危険性の高い骨粗鬆症に対する治療の選択肢が増えることとなり、当学会会員による患者様の治療機会創出につながると考えます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、お取り計らいの程、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

【送付書類】

「アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する要望書」 1通

2022年7月11日

厚生労働省 保険局長
伊原 和人 殿

一般社団法人 日本骨代謝学会
理事長 福本 誠



アバロパラチド酢酸塩製剤の在宅自己注射指導管理料適用に関する 要望書

骨粗鬆症は、骨の脆弱性が増大し骨折の危険が増大する疾患です。骨粗鬆症による骨折は、とりわけ高齢者の ADL や QOL の大幅な低下や生命予後の悪化を引き起こします。特に、大腿骨近位部骨折は寝たきりの大きな要因となるため、骨密度が著しく低下している、あるいはすでに骨折の既往があるなど「骨折の危険性の高い」状態の患者に対しては、この状態を早期に脱し、骨折リスクを回避する治療が求められます。

新規の骨粗鬆症治療剤であるアバロパラチド酢酸塩製剤は、主に骨芽細胞に発現する PTH 受容体を介して骨形成を促進させる薬剤です。臨床において、本剤は治療開始早期から腰椎および大腿骨近位部の骨密度を増加させるとともに、椎体骨折および非椎体骨折を抑制します。米国では 2017 年より在宅自己注射による治療剤として使用されており、米国内分泌学会の薬物治療ガイドラインにおいては、本邦で使用されている既存の骨形成促進剤と同様、「High-Very High risk」患者の治療選択肢の一つとして位置づけられております。日本では、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」の適応で 2021 年に承認されており、その発売が待たれています。

本剤の投与対象となる患者は、「骨折の危険性の高い」状態を早期に脱する治療が必要な高齢患者です。本剤の用法は毎日の皮下投与であるため、来院による注射が必要な場合、患者に対して身体的に大きな負担を強いることとなり、それにより患者の治療継続意欲の低下を招くことで十分な治療効果を上げられなくなるおそれがあります。さらに、本剤の投与期間は 18 か月間を超えられず再投与もできないため、この一定期間、治療を継続できる環境が重要と考えられます。また、新型コロナウイルス感染症が蔓延している現在、本剤の投与対象となる高齢患者が毎日通院することは、感染リスクの観点からも望ましくありません。

なお、上述の通り本剤は米国において既に在宅自己注射製剤として使用されておりますが、安全性に大きな問題は認められておりません。また、日本の臨床試験は自己注射にて実施されており、自己注射による投与に特段の問題はないことが確認されています。

本剤による自己注射の対象となる患者は、効能及び効果に合致する患者のうち、自己注射の指導を理解し、適切に自己注射ができると医師が判断した患者を想定しており、適用にあたっては自己注射の方法、起こり得る副作用、問題が生じた場合速やかに医療機関に連絡すべきこと、使用済みのカートリッジ及び注射針等の適切な廃棄方法などの指導が必要と考えられます。また適用にあたっては、患者が自己注射を適切に行うにあたり必要な情報を容易に参照できる資材も製造販売業者から提供されるべきと考えます。

なお、既存のPTH製剤（連日投与、ならびに週に2回投与）も在宅自己注射の保険適用となっております。

以上を踏まえ、当学会は、本剤につき在宅自己注射指導管理料の適用対象としていただけますよう強く要望いたします。

以上