

2022年9月16日

厚生労働省
保険局 医療課 御中

公益社団法人 日本皮膚科学会

書類の送付について

拝啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は大変お世話になっております。

さて、下記書類を送付いたします。よろしくお取り計らいください。
ご不明の点がありましたら、事務局までお問い合わせください。

敬具

記

* ネモリズムの在宅医療における自己注射保険適用の要望書について・・・1部

以上

公益社団法人 日本皮膚科学会
学術部 学術チーム
小林 美和
TEL : 03-3811-5099
e-mail : kobayashi@dermatol.or.jp

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行



ネモリズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返すそう痒のある湿疹を主病変とする慢性の皮膚疾患であり、皮膚疾患の中でも患者の QOL を大きく損なう疾患の 1 つです。アトピー性皮膚炎の患者は、痒みに対して過敏であり、更には情動と相関して無意識的に起こる搔破行動が定期的に長時間繰り返されています。持続的な搔破は、皮膚炎の悪化や苔癬化、痒疹結節等の慢性的な経過の要因となります。また、痒みは睡眠障害や集中力の低下をもたらし、患者の QOL を著しく低下させることが報告されています。

ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤は、そう痒を誘発する主なサイトカインであるインターロイキン 31（IL-31）の受容体（IL-31RA）に対して高い特異性及び親和性で結合する遺伝子組換えヒト化抗ヒト IL-31RA モノクローナル抗体です。臨床成績からアトピー性皮膚炎のそう痒、皮膚症状に対する高い有効性と良好な安全性プロファイルを有することが示唆されており、2022 年 3 月に IL-31 によるシグナル伝達を阻害する新規作用機序の薬剤として「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限り）」を適応症として承認されました。

本剤は自己注射可能なデュアルチャンバーシリンジ（凍結乾燥製剤と注射用水が一体となったプレフィルドシリンジ）であり、4 週間に 1 回の皮下投与が必要です。

しかし、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する本剤の効果を持続させるためには定期的かつ長期的な継続投与が必要となります。また、専門医による診察及び生物学的製剤による治療を受ける事が可能な施設数には限りがあり、遠方から受診している患者も多くいます。加えて本剤の対象患者は 13 歳以上の小児から成人で、学生層から仕事も持つ 40～50 歳の働き盛りの世代まで幅広い年齢層であり、社会生活における活動性が高く、長期間の治療で定期的を受診することが困難な年代です。

また、アトピー性皮膚炎の悪化因子として、夏季の紫外線や汗、冬季における乾燥など様々な因子が皮膚症状の悪化に関連するとされており、外出することが患者の肉体的、精神的なストレスの要因となることもあります。更にアトピー性皮膚炎の重症患者においては、長い罹病期間から QOL が大きく障害されており、皮膚の炎症が持続したことによる皮膚の苔癬化、搔破痕等の整容的側面、強いかゆみによる睡眠障害など、心理社会的ストレス、精

神的負担から定期的な受診が困難な患者もいます。このような課題に対し、本剤の在宅自己注射の保険適用によって、定期的、継続的な治療が可能となり、患者及び医療従事者双方の負担軽減につながるるとともに、治療を継続するための選択肢を広げるものとなります。

本剤は、国内での長期投与試験にて自己注射の実績があり、自己注射時の安全性について現時点で特段の問題は示唆されておりませんが、アトピー性皮膚炎の治療ではそう痒と皮膚病変に対する薬物治療の継続が重要であるため、抗炎症外用薬、保湿剤が適切に使用できている患者が在宅自己注の対象となります。すなわち、医師が皮膚症状を注意深く観察し、自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者が患者に対して十分な教育訓練を実施した上で、患者が自己注射の方法と本剤投与による副作用リスクと対処法を十分に理解し、患者自身で確実に自己注射ができると確認できた患者を想定しております。製造販売業者からは患者の安全性に細心の注意を払うべく、自己注射適用後の皮膚症状の悪化、感染症等の本剤の副作用が疑われる場合や、自己注射の継続が困難な状況となった場合には、直ちに自己注射を中止させ、医師の管理下で慎重に観察する等の適切な処置を行う注意喚起を行うとともに、在宅自己注射時における適正使用のために資材等の安全対策を実施するとの報告を受けています。

患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、症状の確認のため最長でも3か月に1度は来院すべきこと、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合、普段と異なる症状がみられた場合は医療機関へ連絡すべきことなど、十分な説明及び指導を行う予定です。また、使用済みの注射器の不適切な廃棄などが生じないよう、患者に対してすべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器の廃棄容器を用意するとの報告も受けています。

併せて、一昨年の新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大以降、感染を懸念し医療機関に受診することをリスクと考えためらう実態もあります。本剤に対する在宅自己注射の保険適用は、治療を継続するための選択肢を広げるものになります。

以上の理由から、本会は、本剤による治療を必要とする患者に対して、適切な治療選択を提供するために、在宅自己注射の早期適用を強く要望いたします。