

2023年10月20日

厚生労働省
保険局医療課長
眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本小児血液・がん学会
理事長 大賀



コンシズマブ（遺伝子組換え）の

「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」適用に関する要望書

血友病は、患者及びその家族や介護者の生活スタイル及び健康関連の生活の質 QOL に大きな影響を及ぼす、稀で慢性的な出血性疾患であり、重篤で生命を脅かす疾患です。

血友病治療の主要な目標は、出血エピソードを防ぐこと、及び出血エピソードを速やかにかつ確実に治療することです。治療には、出血予防と出血時治療の2つの方法があり、出血予防がすべての血友病の分類に対して推奨されています。血液凝固因子製剤を用いた現在の補充療法又はバイパス製剤による治療は、定期的到自己注射による静脈内投与を行われなければならない、投与時に疼痛があり、投与が困難で時間がかかります。血友病の治療は血友病患者に手技の困難さや注射の手間、感染リスク等の負担を強いるものであり、在宅自己注射の投与の困難さは特に小児や高齢者にとって大きな課題となります。

インヒビターを有する血友病患者の出血時治療にはバイパス製剤が使用されており、予防治療にも適用はありますが、限定的な使用にとどまっており、インヒビターを保有する血友病患者においては、出血予防の選択肢は非常に限られています。とりわけ、インヒビターを保有する血友病 A 患者における予防治療にはエミズマブが用いられている一方、インヒビターを保有する血友病 B 患者の治療選択肢は非常に限られており、インヒビターを保有する血友病 B 患者の大多数では、予防治療の選択肢がありません。コンシズマブは、インヒビターを保有する血友病 A、血友病 B 患者に使用可能であり、血友病 B 患者における唯一の有用な出血予防の選択肢となります。さらにコンシズマブは血友病治療薬として初めての充填済みのペンタイプの皮下注射製剤であることから、注射手技が簡便であり、患者の負担軽減に寄与することが期待されます。

以上のように、インヒビターを有する血友病患者の治療状況を改善することが期待されるコンシズマブは1日1回の皮下注射が必要な製剤であるため、患者さんが在宅自己注射を行う必要があります。血友病患者に対してはすでに在宅自己注射が行われており、本剤に対しても在宅自己注射を行うに際して投与方法、副作用への対応、廃棄物の適切な処理等、患者に安全性の観点から十分な指導を実施します。

以上を踏まえ、本会として、「保険医が投与することができる注射薬」及び以下の医科診療報酬の適用を要望致します。

- | | | |
|---------------------|-----|------|
| 1) C101 在宅自己注射指導管理料 | 2のロ | 750点 |
| (導入初期加算 580点を含む) | | |
| 2) C153 注入器用注射針加算 | 1 | 200点 |

以上