

2023年8月18日

厚生労働省保険局長
伊原 和人 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 田中 良哉



アダリムマブ BS 皮下注「CTNK」の「C101 在宅自己注射指導管理料」への
対象追加に関する要望

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は併学会にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、関節リウマチにおいてアダリムマブ製剤はTNF阻害薬として2008年4月に「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能・効果として承認され、2012年には関節破壊進展防止効果が認められたため「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」の効能・効果が承認された薬剤です。関節リウマチに対して速やかに疾患活動性を低下させ、身体機能の改善、関節破壊の進展抑制などが国内・海外の臨床試験で示されています。また、2週に1回投与の皮下注製剤であるため、医師の管理・指導により自己注射が可能な薬剤となっています。

本剤は、ヒュミラを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発され、2023年5月現在、EUを含む7の国又は地域で既に承認されている薬剤である。本邦では、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験などを中心に評価がなされ、本剤と先行バイオ医薬品の同等性／同質性が示されたとして承認申請がなされています。

関節リウマチの治療は長期に継続されるため薬剤費の負担や、治療対象となる患者の多くは労働者世代であるため、投与のための通院も時間的な制約や身体的・経済的な負担が大きくなると考えます。バイオ後続品としては特に経済的負担の軽減に期待される薬剤であり、本剤の在宅自己注射についても先行品と同様に行えることが患者、医療現場共に非常に高いニーズがあると考えられます。

以上のことから「C101 在宅自己注射指導管理料」の対象への追加を強く要望いたします。

敬具

1106号1