

令和5年8月吉日

厚生労働大臣
加藤 勝信殿一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 平 野 隆 博

テゼペルマブ皮下注製剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、臨床症状として変動性をもった気道狭窄による喘鳴、呼吸困難や咳で特徴付けられる疾患であり、一部の重症な患者では、増悪による予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を頻回に繰り返し、生活の質（QOL）が著しく制限されています。

テゼペルマブ（以下、本剤）は、気道炎症の起点となる気道上皮細胞より産生される thymic stromal lymphopoietin (TSLP)への結合活性が高く、TSLP に対して中和活性を有するヒト化モノクローナル抗体製剤です。本邦において、本剤は、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に皮下注製剤として開発が進められ、「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果としてシリンジ製剤が2022年9月に承認、2022年11月に薬価収載されました。また、ペン製剤の追加開発、承認取得についても期待されています。

本剤の用法・用量は、コントロール不良な成人及び12歳以上の小児の重症喘息患者に対して1回210mgを4週ごとに皮下注射することであり、効果を持続するためには長期的な継続投与が必要であると考えられています。しかしながら、呼吸器・アレルギー疾患を専門とした医師による診察及び治療を受けることができる施設数には全国的に限りがあり、就学並びに就労の中での長期的・継続的な通院に伴う経済的、身体的、時間的な患者の負担は、治療の経過と共に大きくなっていきます。さらに、今もなお続く新型コロナウイルス（COVID-19）感染禍においては、感染リスクや呼吸器・アレルギー専門医をはじめとする専門病院の医療情勢を考慮すると、本剤投与のために来院することは患者及び医療従事者の負担増加につながります。一方で、米国疾病予防管理センター（CDC）や各種関連学会において、中等症から重症喘息患者はCOVID-19感染時の重篤化のハイリスク疾患であると特定していることから、本剤の投与間隔の延長、休止は喘息コントロール悪化を招き、ウイルス感染による増悪、重篤化を来しかねません。

本剤の保険適用による在宅自己注射の導入は、上記のような患者及び医療従事者の負荷を軽減するとともに、COVID-19の感染リスクを軽減しつつ喘息コントロールの維持・向上を実現することで、患者の重症化リスクの軽減、及び重症化に伴う医療従事者の負担軽

0810第2

減に大きく貢献できるものと考えます。

本剤の自己投与時の有効性及び安全性については、第Ⅲ相国際共同試験（PATH-HOME 試験）において、医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が、シリンジ製剤、ペン製剤ともに適切に実施されたことが確認されています。当該試験の結果は、本剤の審査報告書においても「臨床試験から自己投与時の安全性及び有効性について現時点で特段の問題は示唆されていない」と評価されています。（引用 1）

本剤の自己注射の対象については、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

また、自己投与時における適正使用並びに安全性に細心の注意を払うべく、投与予定の患者に対する各種教育用資材の準備について、万全の体制を構築するよう本剤の製造販売業者に要請いたします。さらに、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、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明及び指導を行う予定です。加えて、12 歳以上の小児が自己投与を行う場合には、患者のみならずご家族に対しても投与手技や注意事項等をしっかりとご理解いただくよう適切に説明する予定です。

以上を踏まえ、テゼペルマブ皮下注シリンジ製剤並びにペン製剤の在宅医療における自己注射の保険適用を強く要望いたします。何卒よろしくごお願い申し上げます。

以上

引用文献

引用 1：令和 4 年 8 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 テゼスパイア皮下注 210 mg 審査報告書