

令和5年/2月25日

厚生労働大臣
武見 敬三 殿

一般社団法人 日本神経免疫学会
理事長 中島 一郎



一般社団法人 日本神経学会
代表理事 西山 和利



一般社団法人 日本神経治療学会
理事長 桑原 聡



抗 FcRn 抗体フラグメント製剤 エフガルチギモド皮下注製剤の
在宅自己注射保険適用に関する要望書

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は当学会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

全身型重症筋無力症 (gMG) は、IgG クラスの自己抗体が神経筋接合部の情報伝達を阻害し、筋力低下を引き起こす消耗性で生命を脅かす可能性のある慢性神経筋疾患であり、本邦の指定難病の一つに指定されています。gMG 治療は、ステロイド、免疫抑制薬、コリンエステラーゼ阻害薬の単独、又はそれらの組み合わせが標準的な治療であり、これらの標準治療が奏効しない場合は速効性治療、さらには分子標的薬治療が行われます (重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン 2022 より)。

近年、複数の分子標的薬の開発が進んでおり、2022年1月20日に抗胎児型 Fc 受容体 (FcRn) 抗体フラグメント製剤であるエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) の点滴静注製剤 (製品名: ウィフガート®点滴静注 400mg) が承認され、さらに同年4月20日に薬価基準が収載されてアルジェニクスジャパン株式会社より発売されました。米国では日本より約1ヶ月先行する2021年12月に、またEUでも日本より約半年遅れて2022年8月に承認されました。エフガルチギモドは内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって内因性 IgG のリサイクルを阻害して IgG 分解を促進し、自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少させる新たな作用機序を有する薬剤であり、gMG の新たな治療選択肢として期待されています。

また現在、エフガルチギモド及びボルヒアルロニダーゼ アルファの配合剤が皮下注製剤として日米欧で開発されております。1回の投与に要する時間は点滴静注製剤が1時間であるのに対し、皮下注製剤は30～90秒と大幅に短縮されます。皮下注製剤の国際共同第Ⅲ相試験の継続試験では、在宅又は実施施設による自己投与又は介護者による投与(以後自己投与)も可能にしており、自己投与の有効性、安全性、薬力学、薬物動態および免疫原性が評価されました。いずれも点滴静注製剤の結果と同等であり、自己投与は113例(日本人患者9例、内在宅自己投与5例を含む)で実施されましたが、安全性に特段の問題は認められず、自己注射に関連した手技上の問題も報告されませんでした。

しかしながら、皮下注製剤で予定されている用法用量は、点滴静注製剤と同様に「1週間間隔で4回投与し、これを1サイクルとして、このサイクル投与を繰り返す」ことになっており、依然として週1回の通院が必要となります。したがって、本剤の在宅自己注射が認められれば、頻回の来院が困難な患者・家族の負担を軽減し、社会生活への影響を減ずることが期待できます。慢性疾患であるgMGの患者では、就学・就労中の世代が多く、頻回の通院の日程調整が難しく、身体的・時間的・経済的負担により社会的な不利益を経験することも少なくありません。

本剤による在宅自己注射の対象となる患者は、医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が行えることや、自宅での薬剤管理に問題が無い等の要件を満たし、在宅自己注射を行うことの妥当性が医師により確認された患者を想定しています。本剤の使用に際し、安全性管理上必要となる定期検査は不要であり、在宅自己注射の対象患者は1サイクル毎の通院頻度で経過観察が可能と考えられます。しかしながら、在宅自己注射の安全確保には細心の注意を払うべきであり、当該患者・家族には定期通院による病状や検査値の確認の重要性や必要性を指導するべきと考えます。また、自己投与の手技や、使用済みの注射器の安全な廃棄方法や、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の必要性や対応方法等について十分な教育・指導を行った上で、患者自身が確実に投与できることが確認される必要があります。

以上より、適切な指導や準備を行った上で、本剤の在宅自己注射による治療は十分に実施可能であり、gMG治療の利便性向上に資すると考えます。

これらの状況に鑑み、当学会は本剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加を要望いたします。

何卒よろしくお願い申し上げます。

- | | |
|-------------------------|-------|
| 1) C101 在宅自己注射指導管理料 2のイ | 650 点 |
| 2) C153 注入器用注射針加算 2 | 130 点 |

敬具