

令和7年12月11日

厚生労働大臣  
上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会  
理事長 田中 良哉



### アニフロルマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

全身性エリテマトーデス (SLE)は、多臓器障害を引き起こす慢性の自己免疫性リウマチ性疾患であり、SLE で認められる皮膚症状、炎症性関節炎、腎病変、中枢神経症状などの全身に及ぶ症状は、患者の身体機能を低下させるだけでなく、雇用の喪失、健康関連の生活の質 (QOL) の著しい低下、頻回な入院、蓄積的で不可逆的な臓器障害につながる可能性が指摘されています<sup>1</sup>。

日本では、SLE は難病に指定されており (指定難病 49)、2022 年の特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数は 65,145 例<sup>2</sup>とされております。

アニフロルマブは、I 型インターフェロン $\alpha$ 受容体のサブユニット 1 (IFNAR1) に結合し、ヒト I 型インターフェロン (IFN) 受容体を通じた I 型 IFN のシグナル伝達を遮断するヒト免疫グロブリン G1k モノクローナル抗体です。SLE の発症において I 型 IFN は病態形成において中心的な役割を果たすことが明らかになっており<sup>3</sup>、I 型 IFN は、樹状細胞成熟、自己抗体産生、免疫複合体の形成、臓器炎症を促進に関わっています。そのため薬理作用の観点から、アニフロルマブは SLE の治療に寄与することが期待されます<sup>4</sup>。

アニフロルマブは、すでに製造販売承認済みの点滴静注製剤に加え、患者自身及び介護者が簡単な 2 段階の手順で投与することが可能な皮下注オートインジェクター製剤の開発が進んでいます。今後は、皮下注オートインジェクター製剤の承認により、より簡便に患者自身または介護者によるアニフロルマブの投与が可能になると考えております。

本剤 (皮下注オートインジェクター) は、通常、成人には 1 回 120 mg を 1 週間ごとに皮下注射することになっており、定期的な通院が必要となります。本剤は継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤ですが、本剤投与の対象と考えられる患者の多くは就労・就業中の世代であり、頻回の通院は身体的および経済的負担のみならず、就業を含めた社会生活への影響も少なくなく、定期的な通院を長期継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。そのような状況を考慮しますと、本剤に対する在宅自己注射指導管理料の保険適用は、適切な治療継続及び患者の利便性向上に貢献できることが期待されます。

アニフロルマブの点滴製剤は、2021 年 11 月の上市以降、SLE 患者に対して医療従事者

2015年4

により広く投与がされています。本邦では全例調査が実施されており、2025年7月29日データベースロックの解析では1,518例の症例の解析を行われましたが、本剤の安全性に関する特段の新たな懸念は生じておりません<sup>5</sup>。

さらに、本剤（皮下注）に対する試験（TULIP-SC試験）が先日実施された米国リウマチ学会にて発表されましたが新たな懸念は認められておりません。また新たな投与経路（皮下注）の追加に伴う検討事項として検証した注射部位反応についても、プラセボ群に比して、アニフロルマブ群ではこれらの事象の増加は認められておらず、今回の新たな投与経路（皮下注）の追加に伴う新たな安全性に懸念は少ないと考えています<sup>6</sup>。

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、確実に自己注射の実施が可能な患者を想定しています。

また、自己注射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。

以上を踏まえ、アニフロルマブ皮下注オートインジェクター製剤のSLEに対する在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加を強く要望いたします。

以上

1. Urowitz MB, Gladman DD, Ibanez D, Su J, Mursleen S, Sayani A, et al. Effect of disease activity on organ damage progression in systemic lupus erythematosus: University of Toronto Lupus Clinic cohort. *J Rheumatol* 2021;48(1):67–73.
2. 公益財団法人 難病医学研究財団/難病情報センター web サイト：  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/53>
3. Tanaka Y, Kusuda M, Yamaguchi Y. Interferons and systemic lupus erythematosus: Pathogenesis, clinical features, and treatments in interferon-driven disease. *Mod Rheumatol*. 2023 Aug 25;33(5):857-867. doi: 10.1093/mr/roac140. PMID: 36440704.
4. Morand EF, Furie R, Tanaka Y et al. Trial of anifrolumab in active systemic lupus erythematosus. *N Engl J Med* 2020;382:211–21.
5. サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査
6. Manzi S, et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Anifrolumab in Systemic Lupus Erythematosus: Interim Analysis of a Phase 3 Randomized Placebo-controlled Study [abstract]. *Arthritis Rheumatol*. 2025; 77 (suppl 9).