

令和7年 12月 吉日

厚生労働大臣  
上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本臨床免疫学会  
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、多臓器に障害を及ぼす慢性の自己免疫性リウマチ性疾患です。SLE でみられる皮膚症状、炎症性関節炎、腎病変、中枢神経症状などの全身症状は、患者の身体機能を低下させるのみならず、雇用の喪失、健康関連 QOL の著しい低下、頻回の入院、さらには蓄積的で不可逆的な臓器障害につながる事が示唆されています<sup>1</sup>。

日本において SLE は指定難病 (指定難病 49) に該当しており、2022 年の特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数は 65,145 例と報告されています<sup>2</sup>。

アニフロルマブは、I 型インターフェロン α 受容体サブユニット 1 (IFNAR1) に結合し、ヒト I 型インターフェロン (IFN) 受容体を介した I 型 IFN 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 の病態形成において I 型 IFN が中心的役割を担うことは明らかになっており<sup>3</sup>、I 型 IFN は樹状細胞の成熟、自己抗体の産生、免疫複合体形成、臓器炎症の促進に関与します。このため、薬理作用の観点からアニフロルマブが SLE 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、既承認の点滴静注製剤に加え、患者や介護者が簡便な 2 段階の手順で投与可能な皮下注オートインジェクター製剤の開発が進行中です。皮下注オートインジェクターの承認により、患者自身または介護者による投与が可能になると考えます。

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静注製剤は、2021 年 11 月の上市以来、SLE 患者に対して広く使用されており、全例調査が実施され、2025 年 7 月 29 日のデータベースロック時点で 1,518 例の解析が行われましたが、安全性に関して新たな特段の懸念は認められていません<sup>5</sup>。

1209号



さらに、本剤（皮下注）に関する試験（TULIP-SC 試験）の結果が米国リウマチ学会で発表され、こちらにおいても新たな懸念は確認されていません。新規投与経路（皮下注）追加に伴う検討事項である注射部位反応についても、プラセボ群と比較してアニフロルマブ群での増加は認められておらず、今回の皮下注追加による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
3. Tanaka Y, Kusuda M, Yamaguchi Y. Interferons and systemic lupus erythematosus: Pathogenesis, clinical features, and treatments in interferon-driven disease. *Mod Rheumatol*. 2023;33(5):857-867.
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 300 mg 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)