

令和7年10月16日

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 田中 良哉



アナキンラ（遺伝子組換え）製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤への追加に関する要望書

アナキンラ（遺伝子組換え）製剤は皮下投与のシリンジで、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)、成人発症スチル病(AOSD)を適応症として国内で医薬品製造販売承認申請がなされており、2026年の6月頃の承認を目指しています。本剤を在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤の対象薬剤に加えていただくことを要望いたします。

AOSD（指定難病54）及びsJIA（若年性特発性関節炎（JIA）として指定難病107）は、原因不明の全身性炎症性疾患であり、連日のスパイク熱、典型的な一過性の皮疹、関節炎、リンパ節腫脹、肝脾腫（肝酵素上昇を含む）及び漿膜炎（胸膜炎及び心膜炎）などの臨床症状、並びにCRP、ESR、血小板数及び好中球数の高値などの検査所見を特徴とします。16歳以降で発症した場合、AOSD、16歳未満で発症した場合、sJIAと診断されますが、発症年齢に関わらず、sJIA及びAOSDは進行性の病態が認められた後に慢性疾患に移行することが多い疾患です。

本邦においては、AOSD及びsJIAに対する主要な治療はグルココルチコイドですが、長期に渡る使用が避けられず、様々な副作用が報告されています。本邦においては、全身状態の寛解が認められた場合に、グルココルチコイドによる副作用軽減のため、減量・離脱が検討されますが、減量・離脱中に現疾患が再燃する恐れがあり、さらに治療が長期化する可能性があります。日本では、使用可能な生物学的製剤として、トシリズマブやカナキヌマブが承認されていますが、これらはグルココルチコイドで効果不十分なsJIA及びAOSDに対しての治療選択肢であり、早期に使用できる生物学的製剤のアンメットメディカルニーズがあります。

海外においては、sJIA及びAOSDの欧州リウマチ学会（EULAR）と欧州小児リウマチ学会（PReS）の提言（2024年）及びsJIAの米国リウマチ学会（ACR）のガイドライン（2021年）があり、いずれの提言・ガイドラインでも、スチル病の診断が確定したら、第一選択薬としてIL-1阻害剤を使用することが推奨されています。また、海外の本剤の使用状況は、2025年5月現在、スチル病（sJIA及びAOSDを含む）については、2015年3月にオーストラリアでsJIAの治療薬として承認されて以降、EU/EEA、英国を含む、30以上の国又は地域で承認されており、1日1回の皮下注射で、ほとんどの患者は医師から指導をうけたのち、自己注射を行っています。

日本において、本剤は日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、厚生労働科学研究「自己免疫疾患に関する調査研究」研究班より、sJIA 及び AOSD に対する未承認薬・適応外薬の要望書が提出され、未承認薬・適応外薬検討会議にて医療上の必要性が高いと評価され、国内で製造販売承認が取得されて医療現場で早期に使用できるよう、厚生労働省から Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社に開発要請が発出されています。国内で実施した第 3 相臨床試験である Sobi.ANAKIN-303 試験（2 週間の無作為化二重盲検期間、52 週間の非盲検投与期間から成るコア期と最長 26 週間の非盲検投与継続期間）において、参加した患者（その保護者）は、医師の指導を受け 1 日 1 回皮下投与を自己注射で行いました。本試験には 15 名の患者が組み入れられ、主要評価項目である投与後 2 週時点の ACR30 反応で、プラセボに対するアナキンラの統計学的な優越性が認められました。安全性の結果は、アナキンラの既知の安全性及び忍容性プロファイルと一貫しており、新たな安全性の懸念は報告されませんでした。また、自己注射による不具合は報告されませんでした。

以上より、本剤は、長期の治療継続が必要となる sJIA 及び AOSD の患者が在宅で自己注射できることがメリットの 1 つであり、臨床試験及び既に臨床使用されている諸外国において、在宅自己注射の安全性に係る懸念は生じていません。

本剤の投与にあたっては、医療施設において必ず sJIA 及び AOSD に十分な知識・経験を持つ医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行い、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのちに患者若しくは介護者が本剤投与による危険性と対処法について理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施します。また、適用後に自己投与の継続が困難となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させるなど、適切な処置を行い、また、本剤投与後に感染症の徴候や症状などの副作用の発現が疑われる場合は、直ちに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行います。

併せて、患者には医療器具を再使用しないように注意を促すこと、製剤及び医療器具の安全な廃棄方法についても指導を徹底します。

また、本剤の製造販売業者は患者の安全性に最大限の注意を払うべく、本剤投与予定患者に対して在宅自己注射に関する教育資材を提供し、製品の厳格な流通管理体制を構築して安全性確保に向けた取り組みを実施します。

上記のとおり、患者に対して十分な安全管理を行うことで適切に在宅自己注射が可能と考えますので、当学会は本剤の在宅自己注射による治療を必要とする患者に対して適切な治療選択肢を提供するために、アナキンラ製剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤の対象薬剤に加えていただけるよう、強く要望いたします。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上