

令和8年3月27日

厚生労働大臣
上野 賢一郎 殿

一般社団法人 日本血液学会
理事長 高折 晃史



イサツキシマブ・オンボディインジェクター製剤の在宅腫瘍化学療法注射指導管理に関する要望書

多発性骨髄腫は主に高齢者に発症する血液悪性腫瘍であり、本邦における患者数は年々増加傾向にあります。現時点において、本疾患は治癒を期待できる疾患ではありませんが、継続的な治療介入により長期の生存が可能となっているため、QOLを維持しながら長期生存を目指すことが治療目標となっています。近年、がん治療における在宅での化学療法実施の選択肢が拡充され QOL が改善されています。多発性骨髄腫患者の多くは疾患や治療による免疫機能の低下を伴うため、医療機関への頻回な通院は感染リスクの増大（や身体的負担の増加）を招くこと、特に高齢患者においては、通院に伴う身体的・精神的負担の軽減が QOL を改善し治療継続性の向上に直結することから、本要望書を提出に至っております。

多発性骨髄腫治療において、抗 CD38 モノクローナル抗体は皮下注製剤の利便性と、その有効性・安全性から再発後の患者の治療に加え、治療が長期にわたる初発の患者の治療としても広く普及しております。特に、本要望にかかる抗 CD38 モノクローナル抗体のイサツキシマブの皮下注製剤におきまして、オンボディインジェクター（以下、OBI）を用いた投与システムが採用されており、その特徴として、軽量で持ち運び可能であること、医療従事者の手技に左右されないハンズフリーでの投与が可能であること、また格納式針による針刺し事故の防止といった安全性対策がなされていることから、在宅投与に適した設計となっていると考えます。臨床試験においても、再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした国際共同第 III 相非劣性試験¹⁾で、イサツキシマブの皮下投与（OBI 使用）が行われ、当該試験では、医師が可能と判断した場合、訪問看護師による在宅での投与が認められており、在宅投与を受けた一部患者での中間解析の結果が昨年米国血液学会²⁾で発表され安全に在宅投与が行われたと、製造販売企業より報告を受けています。臨床試験の中では、在宅での投与分のイサツキシマブと OBI は患者が持ち帰っており、適切な指導管理を実施する必要があると考えます。実臨床における在宅での医療従事者による投与は、医療従事者の管理指導の元で実施され、本剤ならびにデバイスの管理方法、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の必要性、および使用済注入器の安全な廃棄方法を含む本剤・本デバイスの管理などを指導することを想定しています。管理指導内容に関しては、製造販売業者から情報が提供される予定です。

イサツキシマブ皮下注製剤は、在宅での投与を選択できることにより、頻回な通院による身体的・精神的負担、免疫機能が低下した患者における医療機関での感染曝露リスクを軽減できるだけでなく、慣れ親

しんだ自宅環境での治療により、家族との時間確保と生活の質の維持や通院困難による治療中断リスクの低減を見込めます。また、患者の交通費負担軽減、時間毒性軽減による患者やケアギバーの治療と仕事の両立に貢献できることが考えられます。

医科点数表における「C108-2 在宅腫瘍化学療法注射指導管理料」の注書き「悪性腫瘍の患者であって、入院中の患者以外の患者に対して、在宅における抗悪性腫瘍剤等の注射に関する指導管理を行った場合に算定」は、以上の科学的根拠及び国際的実績に基づくとイサツキシマブの皮下注製剤（OBI 使用）に対して妥当性があるものと考えます。そのため、イサツキシマブの皮下注製剤（OBI 使用）を在宅腫瘍化学療法注射における指導管理の対象薬剤に追加していただきますよう、ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

何卒、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

引用文献：

- 1) Sikander Ailawadhi, et al. Isatuximab Subcutaneous by On-Body Injector Versus Isatuximab Intravenous Plus Pomalidomide and Dexamethasone in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Phase III IRAKLIA Study. J Clin Oncol 43:2527-2537.
- 2) María-Victoria Mateos, Masaki Ri, Satoshi Ito, et al. Home administration of isatuximab subcutaneous by on-body injector in Relapsed/Refractory multiple myeloma in the Phase 3 IRAKLIA study. Blood (2025) 146 (Supplement 1): 4044.

以上