

厚生労働大臣 塩崎 恭久 様

今後発売される投与間隔 15 日以上の生物学的製剤（皮下注射製剤）の  
在宅自己注射に関する要望書

日本乾癬患者連合会は、今後、日本で発売される投与間隔 15 日以上の生物学的製剤（皮下注射製剤）も在宅自己注射が可能となることを強く要望いたします。

乾癬治療における生物学的製剤は、私たち患者の症状の軽快又は寛解、生活の質の向上に大きく寄与しており、更に在宅自己注射が可能な製剤は私たち患者の多様なニーズに対応し得る至便性に優れた製剤です。

実際に、関節症状が強い患者や生物学製剤が使用可能な医療機関が少ない地域に暮らす患者などは、在宅自己注射を行うことで通院の負担を軽減しつつ、生物学的製剤の恩恵を受けることが可能となっています。現在、在宅自己注射が可能なアダリムマブ（ヒュミラ®）を投与されている患者のうち、その半数以上が在宅自己注射を行っています。

しかしながら、2013 年 11 月 15 日に開催された第 275 回中央社会保険医療協議会総会において「薬事法上、15 日間以上の間隔をあけて注射を行う注射等については、在宅自己注射指導管理料の対象外とする」という合意がなされ、これにより今後発売される生物学的製剤（皮下注射製剤）の中で投与間隔が 15 日以上となる製剤は保険診療では在宅自己注射ができなくなりました。これは、在宅自己注射を希望する患者が新しい薬物治療の恩恵を受けることの妨げとなり、特に前述のような通院の負担を軽減するために在宅自己注射を行っている患者においては極めて深刻な問題です。

近々のケースでは、2014 年 12 月に承認されたセクキヌマブ（コセンティクス®）は、その審査結果報告書によると「自己投与時の有効性及び安全性について現時点で特段の問題は示唆されていない」とされていますが、投与間隔が 4 週間となっているため保険診療では在宅自己注射ができないこととなります。

日本乾癬患者連合会は、今後日本で発売される投与間隔 15 日以上の生物学的製剤も、それを必要とする全て乾癬患者にとって取り得る治療の選択肢の一つとなるよう、在宅自己注射が可能となることを強く要望いたします。

2015 年 2 月 15 日  
日本乾癬患者連合会  
会長 稲垣 淳