

令和3年6月吉日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

一般社団法人 日本喘息学会  
理事長 東田 有智



## テゼベ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

喘息予防・管理ガイドライン2018では、気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、変動性をもった気道狭窄（喘鳴、呼吸困難）や咳などの臨床症状で特徴付けられる疾患と定義されています。一部の重症喘息を有する患者では、症状コントロール不良により生活の質（QOL）が著しく悪化しており、さらに喘息増悪により頻回な予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を余儀なくされています。

テゼベルマブは、上皮細胞より産生され、多様な気道炎症を誘導する thymic stromal lymphopoietin (TSLP) と特異的に結合し、TSLP 受容体への結合を阻害することにより炎症反応を抑制するモノクローナル抗体製剤です。本邦において、皮下注シリンジ製剤であるテゼベルマブは、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に開発が進められており、重症喘息患者治療に対して幅広い有用性が期待されます。

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、4週毎の投与との規定に従った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。同時に新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大を受け、患者の感染リスクや治療提供体制における医療従事者側の負担が増加することが懸念されます。その一方で、中等症から重症喘息患者のコントロール不良は COVID-19 感染時の重篤化につながる恐れがあるとされています。そのような状況下を考慮しますと、本剤への在宅自己注射の適用は、患者の喘息コントロールの維持・向上や COVID-19 感染リスク軽減に貢献するだけでなく、医療従事者への負担軽減の観点からも大変意義のあるものと考えます。

既に海外では、本剤（皮下注シリンジ製剤、皮下注ペン製剤）の在宅自己注射における国際共同第3相臨床試験結果が報告されており、本剤の医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が適切に実施されたことが確認されています（引用1）。

本剤の在宅自己注射が必要とされる対象患者については、医師により自己注射による治療の適応が妥当であると判断され、自己注射の方法やその後の処理方法について十分に理解し、医療従事者の指示に従い、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

これらの患者に対し在宅自己注射に関する適切な教育・指導が実施できるよう、製造販売業者では、各種教育用資材の準備を進めているとの報告を受けております。また、本剤の在宅自己注射を行う場合は、自己注射の投与手技に関する指導、および本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ速やかに連絡するよう患者には十分な説明及び指導を行う予定です。

以上を踏まえ、テゼペルマブ皮下注シリンジ製剤の気管支喘息に対する在宅自己注射の保険適応追加のご対応をいただけますよう、ここに強く要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

#### 引用文献

引用 1 : Sady Alpizar, et al. Functionality and Performance of an Accessorized Pre-Filled Syringe and an Autoinjector for At-Home Administration of Tezepelumab in Patients with Severe, Uncontrolled Asthma. *J Asthma Allergy*. 2021 Apr 19;14:381-392.