



令和5年1月19日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本整形外科学会
理事長 中島 康晴



ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの
在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、2022年9月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」の効能効果で承認されたナノゾラ皮下注 30mg シリンジは、これまでの臨床試験において高い有効性と治療早期からの有効性が示されており、関節リウマチ治療における新たな選択肢となることが期待されております。

関節リウマチは進行性の免疫疾患であり、不可逆的に関節破壊が進行するため、長期にわたって有益な効果を示す治療法が必要とされております。この疾患特性から、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジについても臨床現場では長期の使用が予想されます。また、関節リウマチは進行すると患者の身体的機能が低下し、通院による患者負担が深刻となることから在宅自己注射の対象となることは治療継続の一助となることが期待されます。

今般、新たな剤形としてナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターが追加申請されました。オートインジェクター製剤は関節リウマチの治療において広く使用されている剤形であり、簡便な投与方法により患者利便性を高めるとともに、投与前後に針が露出しない機構などにより取り扱い性の向上も期待されます。つきましては、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジに加えナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターについても同様に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加されることを要望致します。

以上