

令和 7 年 3 月 3 日

厚生労働大臣

福岡 資麿 殿

一般社団法人 日本神経免疫学会

理事長 中島 一郎



一般社団法人 日本神経学会

代表理事 西山 和利



一般社団法人 日本神経治療学会

理事長 青木 正志



ロザノリキシズマブ（遺伝子組み換え製剤）として1週間間隔で6回皮下投与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

拝 啓

平素は学会の活動に格別のご理解ご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

重症筋無力症は指定難病に認定されており、患者の社会生活や労働生産性に影響を及ぼし、患者の生活の質（QOL）が損なわれています。gMGはその症状に変動を伴い、予測が難しく、著しく体力を消耗させる疾患のため、通院や入院による治療自体が、身体的、経済的負担、時間的損失（通院や待ち時間等）となっているケースも少なくありません。

ロザノリキシズマブ（リスティーゴ[®]皮下注280mg）は、抗胎児性Fc受容体（FcRn）モノクローナル抗体で、成人の全身型重症筋無力症（gMG）患者の治療を目的としています。本剤は、2023年9月25日に2mLバイアル製剤として日本で製造販売承認を取得し、皮下（SC）注射製剤で、継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤になります。1週間間隔で6回の皮下注射を1サイクルとし、市販のシリンジポンプを使用して投与され、これを繰り返します。

現在、ロザノリキシズマブの承認により治療の選択肢が増えたものの、その他の分子標的薬静脈内投与、免疫グロブリン療法、血液浄化療法等は治療施設が限られており、対応可能な施設から遠方に居住している場合には頻回の医療機関への通院は患者にとって大きな負

担となります。また、本剤投与の対象患者の多くは就学・就労中の世代であることを考えると、通院を長期継続して実施することは患者の大きな負担になる可能性があり、自己注射というオプションを患者に提供することは臨床上大きな関心事となっています。

本邦では、国際共同第 III 相臨床試験（MG0007 試験及び MG0020 試験）において医療従事者によるシリンジ投与及び在宅自己注射を実施し、本剤が医療従事者によるシリンジ投与及び被験者本人若しくは介護者による在宅自己注射が適切に実施され、有効性及び安全性に問題がなかったことが確認されました。

本剤の在宅自己注射の対象は、医師の管理指導のもとで自ら確実に投与できる患者（もししくは介護者）としています。患者に対して在宅自己注射に関する適切なトレーニング、指導については、潜在的リスクの説明及び十分な教育訓練を実施したのち、確実に投与できることを確認した上で、医師または看護師の管理指導のもとで治療を実施します。

尚、本剤の製造販売業者は患者の安全性確保を最大化するため、本剤投与患者に対する在宅自己注射に関する使用方法・注意事項に関するマニュアルの提供、本剤が処方されるための実施体制など安全性管理の取り組みを実施する予定とのことです。

以上のことから、日常診療において厳格な患者管理を行うことで、治療のための入院や頻回な通院などの患者負担を考慮すると、本剤による在宅自己注射が必要だと考えております。ロザノリキシズマブの在宅自己注射が認められた場合は、日本神経免疫学会及び日本神経学会、日本神経治療学会からも適切な情報を発信し、安全な診療のための啓発活動を実施していく予定です。

当学会としてはロザノリキシズマブの自己皮下注射が添付文書へ反映された際には本剤の在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望致します。

1) C161　　注入ポンプ加算　　　　　　　1,250 点

敬 具