

平成 29 年 10 月 吉日

厚生労働省医薬食品局審査管理課
課長 山本 史 殿

一般社団法人日本アレルギー学会
理事長 東田有智



重症喘息をターゲットとした抗IL-5受容体 α 鎖抗体の早期認可に関する要望

本邦の喘息死数は、年々減少傾向を示していますが、いまだ1年間に約1,500名の患者が亡くなっており（引用1）、日本アレルギー学会では、喘息死数を更に減少させ、早期に喘息死ゼロを実現することを最重要課題として、ガイドラインの改訂や一般臨床医への普及啓発活動に取り組んでおります。今後更に喘息死を減少させる為には、喘息死の約半数を占めるとされる重症喘息患者に対する取り組みを強化する必要があります。

また、重症喘息患者は、喘息患者全体の5-10%にとどまるものの、薬剤費に加えて入院などの急性期の治療が必要になるだけでなく喘息関連有償労働損失費用が高くなる為、医療経済的にも優先順位の高い患者群になります（引用2）。

これらのことから学会としても重症喘息の治療ガイド作成・普及にも努めることに加え、層別化医療の研究・臨床での実践に取り組んでおります。その層別化の医療研究の中で、喘息の重症化には好酸球が関与しているフェノタイプの存在が明らかになっており、好酸球を速やかに除去することが上述の課題解決につながると考えられます（引用3）。

昨年3月、好酸球をターゲットとした抗IL-5抗体（メポリズマブ）の承認により、本邦においても好酸球高値の重症喘息患者に対する治療は大きく変化しました。

しかしながら、好酸球の活性化には、IL-5だけではなく、他のサイトカインも関与しており、抗IL-5抗体によるIL-5の中和作用だけでは、気道の好酸球を完全に除去することが困難な症例が存在します（引用4）。

現在、承認審査を受けておりますベンラリズマブは、抗IL-5受容体 α 鎖抗体であり、IL-5の中和作用だけではなく、ADCC（抗体依存性細胞傷害）活性も合わせもつことにより好酸球を直接除去する作用を有することから、気道の好酸球をほぼ完全に除去することが示されており（引用5）、抗IL-5抗体でもコントロールできない重症喘息患者にとって緊急性の高い薬剤になると考えています。実際、当学会に対してベンラリズマブ治験参加医師より、既存治療薬では治療に難渋する症例や、ベンラリズマブでないとコントロールできない症例が存在し、早期の認可を求める要望が寄せられおります（資料）。

日本アレルギー学会としては、疾病負担のきわめて高い重症喘息患者の負担軽減の為に有益な治療選択肢を一刻も早く使用出来る環境を作ることが、喘息死ゼロを早期に実現するために極めて重要であると考えます。

現在承認審査を受けておりますベンラリズマブは、本邦の好酸球高値の重症喘息患者の良好なコントロールの実現並びに喘息死ゼロを実現するために大変重要な薬剤であります。日本アレルギー学会は、ベンラリズマブの早期認可に向け迅速な審査を強く要望致します。

関連文献

- 1)厚生労働省：平成27年人口動態統計
- 2)足立満ほか：アレルギー・免疫. 19(5)：776-788, 2012
- 3) Schleich F. et al.: Respir Med. 108: 1723-1732, 2014
- 4) Flood-Page PT et al.: Am J Respir Crit Care Med 2003; 167:199-204
- 5) Laviolette M et al.: J Allergy Clin Immunol. 2013 Nov;132(5):1086-1096