



2024 年 10 月 25 日

要望書

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

一般社団法人 日本移植学会
理事長 小野 稔



臓器移植患者への新規中和抗体薬の 曝露前予防投与の費用負担に関する要望書

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ウイルスの変異や各種治療薬の登場、ワクチンの普及などにより、重症化率や死亡率は低下しましたが、臓器移植患者は一般人に比べて依然死亡率は高いことには変わりはありません¹⁾。日本移植学会の COVID-19 レジストリ研究において、2020 年 2 月 1 日～2022 年 7 月 31 日までに COVID-19 と診断された固形臓器移植患者 1,632 例を対象とし、COVID-19 による超過死亡率を一般人と比較した結果では、レムデシビル及びモルヌピラビルが標準治療として使用されていた第 7 波（オミクロン BA.5）においても標準化死亡比（SMR）は 21.9 倍（5.5-87.6）と著しく高いことがわかりました²⁾。とりわけ、B 細胞枯渇療法を受けた臓器移植患者では、移植から 1 年以降も B 細胞の枯渇状態が続き、その生存率が有意に低いことが懸念されています³⁾。このようなワクチンによる免疫獲得が不十分な臓器移植患者にとっては依然として COVID-19 の重症化リスクは高いことから、日本移植学会は、ワクチン以外の予防手段として、曝露前発症抑制を目的として開発が進められている新たな中和抗体薬の早期使用の実現について要望を出したところです³⁾。ただし、新しい中和抗体薬が承認されたとしても、その薬剤費は高額であることが予想され、全額自己負担となると、投与できる移植患者は限られてしまいます。高額療養費制度についても、保険診療に対する自己負担額が対象となるため、中和抗体薬の投与にあたっては保険適用であることは重要です。日本で臓器移植を希望する待機者約 16,000 人のうち、実際に移植を受けられるのは年間約 600 人と少なく、移植を受けた人の平均待機期間は、心臓は約 3 年半、肝臓は約 1 年、肺は約 2 年半、膵臓は約 3 年半、小腸は約 10 カ月、腎臓は約 15 年です⁴⁾。長い道のりを経て移植が実現しても、費用負担の壁により中和抗体薬の曝露前投与を受けられない移植患者は、B 細胞枯渇療法の影響や免疫抑制剤の投与が続く限り、移植に伴う合併症だけでなく、COVID-19 に対しても不安を持ち続けて生活しなければなりません。

欧米でも G7 加盟国において、曝露前発症抑制を目的とした中和抗体薬が全額自己負担である国はないことを考えると、本邦における臓器移植患者を平等に COVID-19 の脅威から守るため、予防薬であっても新たな中和抗体薬が承認された場合には、公費支援や保険適用によって、臓器移植患者の自己負担額を軽減していただけるよう要望いたします。



The Japanese Society for Transplantation

<引用>

- 1) Yamanaga S et al. : Excess mortality in COVID-19-affected solid organ transplant recipients across the pandemic. *Am J Transplant.* 2024;24(8):1495-1508.
- 2) Aida N et al. : Impact of B Cell Depletion on COVID-19 in Kidney Transplant Recipients. *Viruses.* 2023;15(7):1520.
- 3) 一般社団法人日本移植学会：臓器移植患者への次世代中和抗体薬の曝露前予防投与の早期使用の実現に関する要望書（2023年11月27日）：<https://www.asas.or.jp/jst/news/2023/20231204.php>
- 4) 公益社団法人臓器移植ネットワーク：データで見る日本の現状