



第41回日本アフェリシス学会学術大会

ランチョンセミナー 1

# 未来の アフェリシスに向けた 取り組み

日時

2020年10月23日(金) 11:40-12:40

会場

第1会場 東京ディズニーシー・ホテルミラコスタ® プロスペロ  
〒279-8519 千葉県浦安市舞浜1-13

座長

山路 健 先生 順天堂大学医学部 膠原病内科

演者

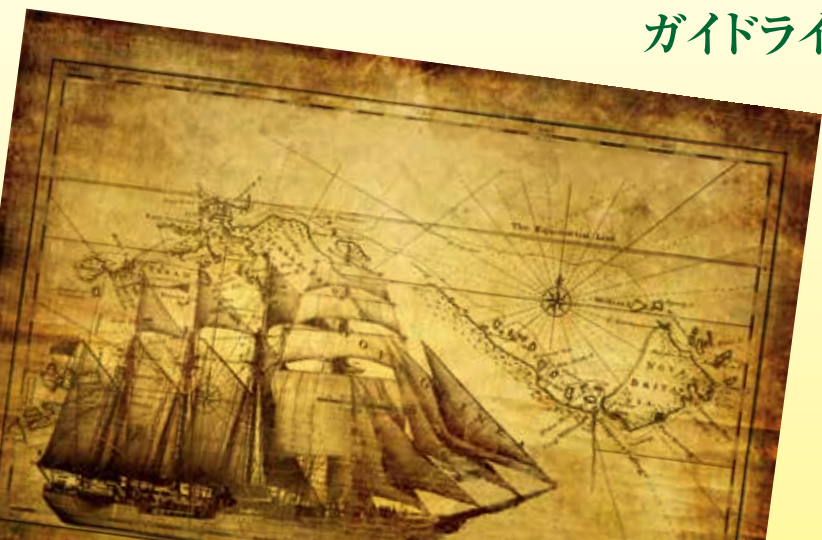
安倍 能之 先生 順天堂大学医学部 膠原病内科

「新規疾患保険収載の取り組み  
(抗MDA5抗体陽性間質性肺炎)」

松尾 秀徳 先生 国立病院機構 長崎病院

「アフェリシスの標準化に向けて：  
ガイドライン・リアルワールド研究・レジストリ」

共催: 第41回日本アフェリシス学会学術大会  
旭化成メディカル株式会社



## 新規疾患保険収載の取り組み(抗MDA5抗体陽性間質性肺炎)

安倍 能之 順天堂大学医学部 膠原病内科

抗MDA5抗体陽性間質性肺炎は皮膚筋炎に伴う臓器障害の一つであり、急速進行性を呈することが多く難治性である。2005年に慶應大学の佐藤らが見出した抗MDA5抗体は、2009年に京都大学の中嶋らが発表した副腎皮質ステロイド・シクロホスファミド・カルシニューリン阻害薬の3剤を併用する多剤併用強力免疫抑制療法により6か月生存率を28.6%から75.0%まで改善した。しかし依然25%が致死性である本疾患に対し、特に難治例に対する単純血漿交換療法の追加が生存率の改善を示す報告が、近年複数されている。2020年にスペインの研究グループが示した抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎関連急速進行性間質性肺炎に対する治療のリコメンデーションでも、難治例に対する単純血漿交換療法の追加が記載された。日本アフェレシス学会の作成するガイドラインでも、本疾患に対する治療戦略の一つとして単純血漿交換療法が記載される予定である。

抗MDA5抗体は日本を中心としたアジア人に多く検出され、欧米では少ない傾向がある。本邦で発見され、有効な治療法が開発された本疾患は、本邦においてより先進的な治療の普及と研究の推進が求められる。多発性筋炎・皮膚筋炎患者は本邦全体で17,000人程度と推定されており、抗MDA5抗体陽性例は20-30%と報告されていることから、希少疾患であることは明らかである。

以上の背景を受け、①日本アフェレシス学会からの要望②先進医療Bの実施③医師主導治験の実施、などを選択肢として単純血漿交換療法の保険収載に向けた取り組みを行っている。これについて、現在の進捗状況と今後の展望を含め解説する。

## アフェレシスの標準化に向けて： ガイドライン・リアルワールド研究・レジストリ

松尾 秀徳 国立病院機構 長崎病院

アフェレシスの歴史を振り返ってみると、日本では中空糸膜を応用した欧米とは異なる独自の発展を遂げてきた。その結果、デバイスやモダリティも多様化しており、施行方法などの標準化も必要となってきた。American Society for Apheresis (ASFA) は2005年よりガイドラインを作成し、2019年のガイドライン改訂で、ようやく血漿吸着法についても記述がなされるようになったが、まだ、日本のアフェレシスの実情に合わない点が少ない。数年前より日本でのアフェレシスガイドラインの作成を進めており、ようやく完成に近づいている。一方、日本でのアフェレシスの施行状況についての検討は不十分で、実施回数や有害事象の頻度などの十分なデータが存在しない。そこで、まず、神経疾患に対するアフェレシス療法の現状を知るためにリアルワールド研究(JPOPPS)を行った。アフェレシスが保険適用疾患をはじめ、いろいろな神経疾患に対して安全に施行されていること、大部分ではかなり有効であることが明らかとなった。さらに、日本アフェレシス学会全体でアフェレシス施行例の登録を行うことが必要と考え、2020年4月から日本アフェレシスレジストリ(JAR)を開始した。学会認定施設を中心として、各施設で行われているアフェレシスの状況を、ウェブシステムを利用して、リアルタイムに収集していくこととなっている。ガイドラインやレジストリにより、わが国におけるアフェレシスの標準化やReal world dataの集積が進みアフェレシス療法の発展に寄与すること期待する。