町医者だより

＜発行・お問合せ先＞
おおわだ内科呼吸器内科
院長　大和田　明彦
市川市南八幡４－７－１３
ｼｬﾝﾎﾟｰﾙ本八幡２階
ＪＲ本八幡駅南口(シャポー改札口)
２分ミスタードーナツ並び
ヘアサロンAsh向かいビル2階
電話０４７-３７９-６６６１

おおわだ
内　　科
呼吸器内科

令和05年02月号

バイオ製剤の時代

気管支喘息の治療の柱としてバイオ製剤、すなわち生物学的製剤の存在が大きくなってきています。この町医者だよりでもたびたび出てきますが、喘息はTh2という好酸球性炎症がやはり主体ではないかとなってきており、バイオ製剤のプロモーションが製薬会社によってなされています。

日本でのバイオ製剤の適応の違和感

日本の市場にあるバイオ製剤は、抗IGE抗体のゾレア（オマリズマブ）、抗IL-5抗体のヌーカラ（メポリズマブ）、抗IL-５受容体抗体のファセンラ（ベンラリズマブ）、抗IL-4受容体のデュピクセント（デュピルマブ）、抗TSLP抗体のテゼスパイア（テゼペルマブ）の５つが保険収載されていて臨床利用可能です。これらのバイオ製剤を使用する対象は、例えばデュピクセントでは、「中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者を対象にする」となっています。この適応の記述は米国のFDAの承認時の記述と同じです。これだと中用量の吸入薬使用でも適応があって、全身性ステロイド投与も一時的に使用でもよい良いことになってしまいます（実際そのような症例でも使用できます）。当院では中用量以上の吸入薬を使用している患者さんが大半で年１回ないし２回内服ステロイドを短期間使用するような増悪が起こる方も少なくなくそうなるとかなりの患者さんがバイオ製剤の適応になってしまいます。

ニューイングランド医学雑誌の総説を読むと

２０２２年1月１３日発行のニューイングランド医学雑誌に「重症喘息のためのバイオ製剤」という総説が載っています。そうです、通常、バイオは重症喘息に用いられるべきです薬剤です。GINA（喘息の国際指針）をみると重症喘息は高用量のICS（吸入ステロイド）ーLABA（長時間作用型β２気管支拡張剤）を用法用量を遵守しながら使用しても症状のコントロールができない、ないしは吸入薬を減量すると増悪するような喘息と定義されています。ニューイングランド医学雑誌の重症喘息も高用量ICSと第２のコントローラーを必要とする喘息で、改善しない症状や生命に危険を及ぼすような増悪、または頻発する増悪を伴い、内服のステロイドの集中投与を繰り返し行ったり、継続的に内服ステロイド投与を必要とする重症喘息の一群にバイオ製剤を考慮するとしています。そしてこの総説の中に、バイオ製剤は内服ステロイドを減量するための手段だとはっきり明記しています。つまりニューイングランド医学雑誌に投稿した医師は重症喘息の患者は短期的な繰り返しでも長期連用でも内服ステロイドを内服していることを前提にしています。先に述べたように、当院では中用量以上の吸入を使用していて、年１-２回内服ステロイドを１週間以内服用するような増悪を来す方は少なくありませんが、内服ステロイドを連用していただいている患者さんはゼロです（そうならないようにステロイドの連用を避けてきたというのが正確な言い方かもしれません）。米国的な見方をすれば当院ではバイオの適応患者さんはゼロに近いと思います。日本では中用量以下の吸入を処方し症状の取れが悪いとすぐにバイオを勧める医者も少なからずいると聞いています。月数万円の追加の出費を負わなければならない患者さんはたまったものではありません。