

保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射 指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

第1 対象薬剤の現状

- 1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、学会等から要望のあった長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点等を総合的に勘案して、限定的に認めている。
- 2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、
 - ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
 - ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるものについて認められている。
- 3 在宅自己注射をすることができる薬剤については、保険医が投与することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）とするとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としている。

（参考）在宅自己注射指導管理料の対象薬剤

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤

ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤

第2 対象薬剤の追加（案）

- 1 今回、承認が予定されている頭痛薬のスマトリプタン製剤の自己注射用キットは発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、保険医が投与することができる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 また、在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」（保医発第0427002号 平成17年4月27日）に留意して実施することとする。

<スマトリプタン製剤（注射薬）>

【販売名】 イミグラン注3、イミグランキット皮下注3mg

【効能・効果】 片頭痛、群発頭痛

【用法】 頭痛発現時に、通常1回3mgを皮下注。ただし1日6mgを超えないこと。

【薬理作用】 5-HT_{1B/1D}受容体作動薬

【主な副作用】 悪心・嘔吐、痛み、熱感

【承認状況】

（イミグラン注3）平成12年4月14日薬事承認
（イミグランキット皮下注3mg）平成19年10月17日薬事承認

(参考) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

在宅自己注射指導管理料について

○ C101 在宅自己注射指導管理料 820点（月1回）

別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

○ 在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤

（平成18年厚生労働省告示第94号）

平成 19 年 7 月 12 日

厚生労働省 保険局長 水田 邦雄 殿

厚生労働省 保険局 医療課長 原 徳壽 殿

日本頭痛学会 理事長 坂井 文彦

日本神経学会 理事長 葛原 茂樹



スマトリプタン自己注射製剤の在宅保険適用について

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

群発頭痛及び片頭痛の治療薬であるスマトリプタン注射剤(平成 12 年 4 月 14 日薬価収載)の自己注射製剤が、現在、承認申請されておりますが、本剤に関し、治療上の有益性や患者の QOL 向上の観点から、本剤の在宅保険適用に関する要望書を提出させていただきますので、ご検討の程よろしくお願い申し上げます。

スマトリプタン自己注射製剤による在宅療法は、群発頭痛及び重症な片頭痛に対して欧米では既に標準的な治療法となっております。一方で、先進国の中で唯一、本邦でのみ注射剤の在宅療法は認められておらず、注射剤の投薬を受けるためには患者は激しい頭痛の最中に医療機関へ来院することを余儀なくされております。この注射剤の恩恵が完全には患者に行き渡っていない本邦の現状を欧米諸国と比較しますと、患者が受けることのできる治療レベルに著しい差が在ると言わざるを得ません。

つきましては、患者を救済し、QOL 向上を目指した医療を実践してゆくことの重要性をご理解頂き、スマトリプタン自己注射製剤の在宅保険適用をご検討賜れば幸甚に存じます。

なお、本自己注射製剤の在宅保険適用が認められた場合には、救急外来に搬送される患者数の減少が大いに期待でき、救急医療・予定外受診費用や入院費用などの医療費軽減も可能になると考えます。

最後に、本剤の適正な使用法を浸透させ在宅での安全性を担保するため、処方医を始め医療関係者への教育・指導体制の整備を十分に行う所存であることを申し副えます。

謹白

要望事項

スマトリプタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定

添付資料

「群発頭痛及び重症片頭痛に対するスマトリプタン自己注射製剤による在宅自己注射療法の保険適用に関する要望書」

平成 19 年 7 月 12 日

群発頭痛及び重症片頭痛に対する
スマトリプタン自己注射製剤による在宅自己注射療法の
保険適用に関する要望書

日本頭痛学会 理事長 坂井 文彦

日本神経学会 理事長 葛原 茂樹

要望事項

スマトリブタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定

スマトリブタン注射剤「イミグラン注3」（一般名：コハク酸スマトリブタン）は平成12年1月18日に承認され、平成12年4月14日に薬価収載された群発頭痛及び片頭痛を効能・効果とする注射剤で、本剤の自己注射製剤が、現在承認申請されています。

群発頭痛は、眼球周囲を中心として突発し「目の奥をえぐられる様な」「あまりの痛さに部屋中を頭をかかえて転げまわる程に」と表現されるような極めて激しい痛みを呈する頭痛で、ひとたび群発期に入ると1日数回の頭痛発作が数週間から1~2ヶ月にわたり連日連夜発現します。頭痛発作は深夜から早朝にかけて頻発し、患者にとっては恐怖を感じるあまり、中には自ら入院を希望し夜間を病院で過ごし、病院から職場に通う患者がいる程です。

現在、群発頭痛に対し本邦において適応をもつ治療薬はスマトリブタン注射剤のみであり、その有効性・安全性は国内外で高く評価されています。しかしながら、激しい頭痛が深夜から早朝に連日発現することから、緊急な治療が必要であるにもかかわらず、多くの患者は発作中に通院、往診とも不可能で、注射剤の投与を受けることができないのが現状です。このような状況から、在宅療法として自己注射製剤を使用できる環境が患者から切望されております。欧米先進諸国では自己注射製剤の在宅療法は既に広く普及しており、適切・安全に使用されています。本邦においても、速やかに在宅で注射剤が使用でき、その治療薬としての役割を十分に果たさせるため、スマトリブタン自己注射製剤の在宅保険適用を切に願う次第です。現在、注射剤の投与を受けるために入院している患者もいますが、この様な患者も在宅にて治療し通常の生活に戻すべきと考えます。

群発頭痛は特殊かつ稀な疾患であるため疫学データに関しては一定の報告はありませんが、現在治療が行われている群発頭痛患者数は約7千人程度と推計されています。自己注射製剤の在宅療法が認められれば、救急室に搬送される患者数の減少が大いに期待でき、医療費削減も可能と考えます。

一方、片頭痛は通常、月に数回発作的に起こり数時間から数日に及ぶ強い拍動性頭痛であり、悪心・嘔吐、光過敏、音過敏の随伴症状を高頻度に伴います。繰り返す頭痛発作により、日常生活に支障をきたし患者のQOL(日常生活、やる気、社会活動への参加など)を著しく阻害するだけでなく、片頭痛患者に自殺企図、うつ病などの精神障害の生涯罹患率が一般の人々よりも高い値を示す結果がみられています。また患者本人だけでなく患者の家族にも影響を及ぼしているという調査結果もあります。世界保健機構(WHO)とハーバード大学の共同研究では、現在知られている日常生活に支障をきたす疾患の中で重症片頭痛発作時の支障は、失明や大うつ病よりも重症であり、四肢麻痺と同じく最も支障の高い疾患の一つと認識されています。

現在、本邦には経口や経鼻の予防薬や治療薬が多くの患者で良好な成果を上げており、その中でも各種トリプタン製剤の成績は片頭痛治療において非常に高い効果を示しています。しかし、経口や経鼻のトリプタン製剤でも効果が十分得られない難治性発作をもつ患者が数%程度存在し、そのような患者のQOLは著しく阻害されたままです。これら効果不十分例に対しても注射剤は有効であり、注射剤は重症な片頭痛患者の多くを救うことができる唯一の救済薬です。しかしながら、いざ注射剤の緊急投与を受けるためには医療機関を受診しなければならず、激しい頭痛や悪心・嘔吐等を伴う上に、体動により痛みがさらに増悪するため多大な苦痛を伴うため、片頭痛発作中の来院は事実上不可能であり、当然ながら注射剤によって救済される患者は少ない状況です。

厚生労働省患者調査などの統計によると、本邦において群発頭痛あるいは片頭痛のために救急室に搬送される患者は、年間延べ19,000人程度と推計されています。欧米諸国では本注射剤は在宅自己注射療法として広く普及し適切・安全に使用されており、既に重要な役割を果たしていることは言うまでもなく、注射剤の在宅自己注射が可能になって以来、救急室への搬送患者が93%減少したとの報告もあります。本邦でも、注射剤が在宅使用されることで救急外来への搬送患者数の大幅な減少が期待でき、救急搬送患者のみならず他の治療薬が無効の患者や入院患者にも注射剤は救済薬としての本来の役割を十分に発揮すると共に医療費についても削減効果が期待できると考えられます。

トリプタン製剤の登場により、群発頭痛及び片頭痛治療において著しい進歩が見られ、その中で注射剤は他剤が効果不十分の場合の救済薬として重要な役割を果たしていることは言うまでもありませんが、注射剤の在宅療法が普及している欧米諸国の現状と比較すると、著しい治療レベルの差があり、本邦では注射剤を必要としている患者の救済が十分に行われていないと考えます。注射剤の在宅療法用としての自己注射製剤の必要性について医療現場からの強い要望もあり、以前に患者団体からも「スマトリプタン注射剤の在宅自己注射療法の承認および群発頭痛を特定疾患の調査対象にすること」で厚生大臣に要望書を提出した経緯もあります。

また、従来の医療は、病気を治すことに重点が置かれる傾向がありましたが、昨今QOLの向上を目指した医療を実践していくことも重要であると考えます。

上記を総合的に勘案し、群発頭痛及び重症の片頭痛に対してスマトリプタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定を切に要望いたします。

以上