

保険医が投薬することができる注射薬の追加について (処方せんを交付することができる注射薬)

1. 厚生労働大臣の定める「保険医が投与することができる注射薬」の取扱いについて

患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、「保険医が投薬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）として定められている*。

※ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等

例) インスリン製剤
在宅中心静脈栄養法用輸液
自己連続携行式腹膜灌流用灌流液
インターフェロンアルファ製剤 等

2. 在宅療養指導管理料について

がん性疼痛に対して用いられる、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤等は、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤とされているところであるが、今回薬価収載予定のオキシコドン塩酸塩製剤は、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤となっていない。

3. オキシコドン塩酸塩製剤の取扱いについて

オキシコドン塩酸塩製剤は、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」に用いられる麻薬性鎮痛剤であるため、「保険医が投薬することができる注射薬」として追加するとともに、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤として追加してはどうか。

※ 以下の条件を見たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な応じて生理食塩水等で希釈の上、充填して交付した場合に限る。

ア 薬液が取り出せない構造であること。

イ 患者等が注入速度を変えることが出来ないもの。

<オキシコドン塩酸塩製剤>

【販売名】 オキファスト注 10mg、同注 50mg

【効能・効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【主な用法・用量】

通常、成人には1日 7.5mg ~ 250mg を持続静脈内又は持続皮下投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【薬効薬理】

鎮痛作用

モルヒネと同様に μ オピオイド受容体を介して鎮痛作用を示すものと考えられる。

【主な副作用】 傾眠、便秘、嘔気、嘔吐 等

【承認状況】 平成24年1月薬事承認

(参考 1)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、人成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤、官総ジン血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、ブトルファノール製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン I₂ 製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流（かん）流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤

二 (略)

(参考2)

在宅悪性腫瘍患者指導管理料及び在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料について

【概要】

C108	在宅悪性腫瘍患者指導管理料	1,500点
C108-2	在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料	1,500点

在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法[※]を行っている入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

※ 末期の悪性腫瘍の患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法。

(注) 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料は、緩和ケア専門の医師と、在宅医療を担う医療機関の医師が共同して、同一日に診療を行った場合の評価。

【対象薬剤】

ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤又はフルルビプロフェンアキセチル製剤を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。なお、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤又は複方オキシコドン製剤を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。

ア 薬液が取り出せない構造であること

イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること

また、(1)の化学療法とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは埋込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法又はインターフェロンアルファ製剤を多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、ヘアリー細胞白血病又は腎癌の患者に注射する療法をいう。