

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて(案)

1. オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準(令和5年8月23日中医協総会承認)を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和8年3月に薬事承認された、ヒト化ヒトIgEモノクローナル抗体製剤である「オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]」は、先行バイオ医薬品「オマリズマブ(遺伝子組換え)」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

(1) 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	ゾレア皮下注用 150mg	オマリズマブ BS 皮下注 75mg シリンジ「CT」 オマリズマブ BS 皮下注 150mg シリンジ「CT」 オマリズマブ BS 皮下注 75mg ペン「CT」 オマリズマブ BS 皮下注 150mg ペン「CT」
成分名	オマリズマブ(遺伝子組換え)	オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]
効能効果	○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) ○季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) ○特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)	左に同じ
薬理作用	○作用機序 本剤は、ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体であり、IgE と高親和性受容体(FcεRI)の結合を阻害することで、好塩基球、肥満細胞等の炎症細胞の活性化を抑制する。 ○IgE に対する阻害作用 本剤はヒト IgE と FcεRI の結合を競合的に阻害し、血清中遊離 IgE 濃度を減少させた。なお、本剤はすでに FcεRI と結合した IgE には結合しない。 ○ヒスタミン遊離に対する効果 ブタクサ特異的 IgE での感作時に本剤を添加することにより、ブタクサ抗原刺激によるヒト好塩基球からのヒスタミン遊離が抑制	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	<p>された。</p> <p>○気道収縮に対する効果 気管支喘息患者において、抗原吸入による即時型喘息反応及び遅発型喘息反応が抑制された。</p> <p>○気道過敏性に対する効果 気管支喘息患者において、メサコリンに対する気道過敏性が改善した。</p>	
構造	ヒト化マウス抗ヒト IgE モノクローナル抗体に由来する軽鎖(C ₁₀₄₈ H ₁₆₀₉ N ₂₇₈ O ₃₅₀ S ₆ ;分子量:23,895.03)と重鎖(C ₂₂₀₄ H ₃₃₈₉ N ₅₈₈ O ₆₇₃ S ₁₅ ;分子量:49,372.00)をコードする DNA の導入によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される糖蛋白質。	ヒト化マウス抗ヒト IgE モノクローナル抗体に由来する L 鎖(C 1048 H 1610 N 278 O 350 S 6)と H(C2204H3392N588O673S15)をコードする DNA の導入によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される糖蛋白質。
用法 用量	<p><気管支喘息> 通常、オマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p><季節性アレルギー性鼻炎> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p>投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0.008mg/kg/[IU/mL]以上(2週間間隔皮下投与時)又は0.016mg/kg/[IU/mL]以上(4週間間隔皮下投与時)となるよう投与量が設定されている。</p> <p><特発性の慢性蕁麻疹> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。</p>	<p><気管支喘息> 通常、オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p><季節性アレルギー性鼻炎> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である0.008mg/kg/[IU/mL]以上(2週間間隔皮下投与時)又は0.016mg/kg/[IU/mL]以上(4週間間隔皮下投与時)となるよう投与量が設定されている。</p> <p><特発性の慢性蕁麻疹> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]として1回300mgを4週間毎に皮下に注射する。</p>
主な 副作用	ショック、アナフィラキシー、頭痛、蕁麻疹、注射部位反応(紅斑、腫脹、そう痒感等)等	左に同じ

(2) バイオ後続品の治験成績等

○オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1](本剤)の治験成績
海外第Ⅲ相試験

海外の特発性の慢性蕁麻疹患者(ヒスタミンH1受容体拮抗薬治療下で症状のある患者)を対象とした実薬対照二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤をオマリズマブとして300mg(Arm 1)又は150mg(Arm 3)を皮下投与する群及び先行バイオ医薬品注1)をオマリズマブとして300mg(Arm 2)又は150mg(Arm 4)を皮下投与する群のいずれかに2:2:1:1(Arm 1:Arm 2:Arm 3:Arm 4)の割合で患者を割付け、4週ごとに3回投与後、Arm 2は先行バイオ医薬品の継続投与又は本

剤へ切り替えて投与された。

主要評価項目に設定された300mg投与時の投与後12週におけるISS7注2)のベースラインからの変化量の平均値及び95%信頼区間を下表に示す。95%信頼区間は事前に規定した同等性許容域の範囲(-2.0~2.0)内であり、臨床的同等性が確認されたと判断した。投与開始から投与終了(24週)まで本剤300mgを継続投与した群、また先行バイオ医薬品300mgから本剤300mgへ切り替えて投与された群の副作用発現頻度は、それぞれ203例中17例(8.4%)、96例中12例(12.5%)であった。主な副作用は両群とも注射部位反応であり、それぞれ4例(2.0%)、6例(6.3%)であった6)。

(3) 先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成21年 薬事承認

令和3年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) ゼリア(先行バイオ医薬品)における製造販売後の安全性

特定使用成績調査の安全性解析対象46例における副作用発現割合は2.2%(1/46例)であり、発現した副作用は、非重篤な注射部位疼痛であった。特定使用成績調査の副作用発現割合は承認時までの臨床試験(国内第Ⅲ相試験:F1301試験)における副作用発現割合1.2%(2/161例)を上回ったが、添付文書で注意喚起を行っている注射部位疼痛の1例のみであり、記載変更を要する症例ではなかった。安全性検討事項のうち、特定使用成績調査で検討した本剤の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスク(定義は別添1)に関連する副作用の発現はなかった。また、特定使用成績調査の検討事項とはしなかった重要な潜在的リスクである抗オマリズマブ抗体産生については、再審査期間中に該当する報告(定義は別添1)はなかった。なお、承認時に製造販売後調査で検討することとされた12週間を超えて継続した季節性アレルギー性鼻炎患者における安全性について、17例が12週間を超えて投与したが、安全性の問題により投与を中止した症例はなかった。

特定使用成績調査Iにおける安全性解析対象127例のうち、13例に20件の副作用が認められ、主な副作用(基本語別で2件以上)は発熱3件及び蕁麻疹3件であった。本調査での副作用発現割合は10.2%(13/127例)であり、承認時まで臨床試験(日本人アレルギー性喘息患者を対象とした本剤24週間投与試験)における副作用発現割合26.3%(10/38例)より高くなかった。なお、安全性解析対象症例のうち、調査期間中に体重変動に伴い本剤の用法・用量が変更された症例は10例で、いずれも用法・用量が変更された後に副作用の発現はなかった。

特定使用成績調査IIIにおける安全性解析対象392例のうち、26例に34件の副作用が認められ、副作用発現割合は6.6%(26/392例)であった。安全性解析対象症例のうち、投与量換算表の変更に伴う、投与量換算表の拡大(以下、「DTE」)に該当する症例及び投与間隔の変更(以下、「DTR」)に該当する症例はそれぞれ162例及び230例であり、DTEに該当する症例における副作用発現割合は4.9%(8/162例)、DTRに該当する症例における副作用発現割合は7.8%(18/230例)であった。本調査での副作用発現割合は、投与量換算表変更前の用法・用量で投与した気管支喘息患者を対象とした本剤の特定使用成績調査(観察期間52週間)における副作用発現割合(8.1%(292/3,620例))より高くなく、副作用の発現時期や発現事象の傾向等にも大きな違いはなかった。安全性解析対象症例のうち、本剤投与開始時の総IgE濃度が700IU/mLを超える症例における副作用発現割合は4.8%(6/126例)であり、本剤投与開始時の総IgE濃度が30IU/mL以上700IU/mL以下の症例の副作用発現割合(7.5%(20/266例))より高くなかった。また、1回投与量が600mg以上の症例における副作用発現割合は7.4%(11/148例)であり、1回投与量が600mg未満の症例の副作用発現割合(6.1%(15/244例))と大きな差はなかった。

2. 対応案

以上から、オマリズマブ(遺伝子組換え)[オマリズマブ後続1]については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

2. ゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準(令和5年8月23日中医協総会承認)を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和7年9月に薬事承認された、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤である「ゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]」は、先行バイオ医薬品「ゴリムマブ(遺伝子組換え)」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

(1) 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	シンポニー皮下注 50mg シリンジ	ゴリムマブBS皮下注 50mg シリンジ「F」
成分名	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]
効能効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
薬理作用	<p><i>in vitro</i> 試験において、可溶性及び膜結合型TNFα に対して選択的に結合し、以下の作用を示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TNFα のTNF受容体への結合を阻害した。 ・TNFα 刺激による線維芽細胞又は内皮細胞のサイトカイン(IL-6、IL-8、G-CSF、GM-CSF)の産生及び内皮細胞での接着分子(E-セレクトリン、ICAM-1、VCAM-1)の発現を抑制した。 	左に同じ
構造	<p>ヒト腫瘍壊死因子αに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体。 マウスミエローマ(Sp2/O)細胞により産生される。 456個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:149,802~151,064)である。</p>	<p>ヒト腫瘍壊死因子αに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体。 マウスミエローマ(Sp2/O)細胞により産生される。 456個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:約150,000)である。</p>
用法用量	<p>〈関節リウマチ〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メトトレキサートを併用する場合 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として50mgを4週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1回100mg 	<ul style="list-style-type: none"> ・メトトレキサートを併用する場合 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]として50mgを4週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1回100mgを使用することができる。 ・メトトレキサートを併用しない場合

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	<p>を使用することができる。</p> <p>・メトトレキサートを併用しない場合 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として100mgを4週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として初回投与時に200mg、初回投与2週後に100mgを皮下注射する。 初回投与6週目以降は100mgを4週に1回、皮下注射する。</p>	<p>通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]として100mgを4週に1回、皮下注射する。</p>
主な副作用	<p>鼻咽頭炎、上気道感染、注射部位反応(紅斑、硬結、そう痒感、蕁麻疹等)等</p>	<p>左に同じ</p>

(2) バイオ後続品の治験成績等

○ ゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1](本剤)の治験成績

国際共同第Ⅲ相試験

中等度から重度の関節リウマチの患者を対象に、メトトレキサートを併用した本剤と先行バイオ医薬品との二重盲検、実薬対照並行群間比較試験を実施した。初回投与から4週ごとに52週まで、本剤並びに先行バイオ医薬品を50mg投与した。なお、本試験では治験開始時に先行バイオ医薬品を割付けた患者においては、16週以降に先行バイオ医薬品を継続して投与する群と本剤へ切り替えて投与する群を設けた。

第16週までのDAS28-CRPスコアのベースラインからの変化量の最小二乗平均値の差の95%信頼区間は、事前に規定した同等性許容域の範囲(-0.6~0.6)内であり、有効性における同等性が検証された。

投与開始から本剤を投与された251例中31例(12.4%)に副作用が発現し、主な副作用はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加5例(2.0%)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加4例(1.6%)であった。

また投与開始時に先行バイオ医薬品を投与され、16週目以降に本剤に切り替えた患者112例中12例(10.7%)に副作用が発現し、主な副作用はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加2例(1.8%)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加2例(1.8%)であった。

(3) 先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成23年 薬事承認

平成30年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) シンポニー(先行バイオ医薬品)における製造販売後の安全性

使用成績調査の安全性解析対象症例における副作用発現割合は15.0%(772/5,137例)、副作用発現件数は1,067件であった。これは承認時までの国内臨床試験における副作用発現割合77.3%(449/581例)を上回ることはなく、また、副作用の種類に著しい違いはなかった。

特定使用成績調査Ⅰ(長期使用に関する調査)の安全性解析対象症例における副作用発現割合は31.9%(107/335例)、副作用発現件数は143件であり、使用成績調査の結果15.0%(772/5,137例)よりも全般的に高かったが、承認時までの国内臨床試験における副作用発現割合77.3%(449/581例)を上回ることはなかった。本調査における副作用の種類は使用成績調査と同様であり、長期投与における新たな安全性上の問題は認められなかった。

特定使用成績調査Ⅱは、悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する調査として実施され、安全性解析対象症例における悪性腫瘍の有害事象の発現割合は1.4%(5/356例、6件)、うち副作用は1.1%(4/356例、5件)であり、肺腺癌(2例)、胆嚢癌、食道癌及び前立腺癌(各1例)であった。重篤な感染症の有害事象発現割合は2.5%(9/356例、11件)、うち副作用は1.7%(6/356例、6件)であり、肺炎

(3例)、放線菌性腹部感染、腎盂腎炎及び感染性腸炎(各1例)であった。本調査(観察期間5年間)において、悪性腫瘍及び重篤な感染症の発現例数が少なく、また、承認時までの国内臨床試験において本剤が投与された症例集団(最長52週間)における悪性腫瘍の副作用発現割合は0.3%(2/581例、乳癌、結腸癌、各1例)、重篤な感染症の副作用発現割合は2.1%(12/581例)であり、患者背景、観察期間等が異なるため、直接比較は困難なものの、本調査においてこれらの副作用発現割合の明らかな増加は認められなかった。

2. 対応案

以上から、ゴリムマブ(遺伝子組換え)[ゴリムマブ後続1]については、先行品と比較して、効果効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(参考)関連する告示及び通知等(抜粋)

◎ 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ず、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)(抄)

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ず、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)(抄)

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、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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第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體、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、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(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。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、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、メクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-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、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボ

ン製剤(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1—インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、メトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤(四週間を超える間隔で投与する場合を除く。)、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインC製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シパグルコシダーゼ アルファ製剤及びパロペグテリパラチド製剤
二 (略)

◎ 特掲診療料の施設基準等(平成20年厚生労働省告示第63号)(抄)

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

六の七の四 注入器加算に規定する注射薬

別表第九の一の三に掲げる注射薬

六の十 注入ポンプ加算に規定する注射薬

別表第九の一の五に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

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

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
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
スマトリブタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L—システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤
オフアツムマブ製剤
ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤
乾燥濃縮人C1—インアクチベーター製剤
フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤

チルゼパチド製剤
ビメキズマブ製剤
ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤
ペグバリアーゼ製剤
ラナデルマブ製剤
ネモリズマブ製剤
ペグセタコプラン製剤
ジルコプランナトリウム製剤
コンシズマブ製剤
テゼペルマブ製剤
オゾラリズマブ製剤
トラロキヌマブ製剤
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤
ベドリズマブ製剤
ミリキズマブ製剤
乾燥濃縮人プロテインC製剤
メコバラミン製剤
ベンラリズマブ製剤
マルスタシマブ製剤
ロザノリキシズマブ製剤
レブリキズマブ製剤
クロバリマブ製剤
パロペグテリパラチド製剤

別表第九の一の三 注入器加算に規定する注射薬

別表第九に規定する注射薬のうち、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、ペグセタコプラン製剤及びロザノリキシズマブ製剤以外のもの

別表第九の一の五 注入ポンプ加算に規定する注射薬

pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤
ペグセタコプラン製剤
ロザノリキシズマブ製剤

◎ 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。