中医協　総－７－１
８．１１．６

保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付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）

○　在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和５年８月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、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に追加してはどうか。

１．ゲフルリマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

クライジェファ皮下注 300mg オートインジェクター、クライジェファ皮下注 300mg シリンジ

【効能・効果】

○　全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏功しない場合に限る）

【用法・用量】

通常、成人にはゲフルリマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を週に１回皮下投与する。

体重80kg未満：初回投与 600mg、２回目以降300mg

体重80kg以上：初回投与 900mg、２回目以降600mg

【薬理作用】

本剤は、補体タンパクC5に特異的に結合し、C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、C5a及び終末補体複合体（C5b-9）の生成を抑制する。その結果、終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制する。本剤は、ヒト血清試料を用いた抗体感作ニワトリ赤血球において、補体古典経路による溶血を抑制した。

【主な副作用】

髄膜炎菌感染症、重篤な感染症、注射部位反応及び関連反応　等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし

【承認状況】

令和８年９月16日　薬事承認

２．レカネマブ（遺伝子組換え）

【販売名】
レケンビ皮下注250mgペン

【効能・効果】
○ アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

【用法・用量】
通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として500mgを1週間に1回皮下投与する。

【薬理作用】
アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。レカネマブは、ヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体（プロトフィブリル）に選択的に結合するが、アミロイド斑の主要構成成分である不溶性アミロイドβ凝集体（フィブリル）にも結合性を示す。レカネマブは、ラット海馬神経細胞へのプロトフィブリルの結合を阻害した。レカネマブは、ミクログリア細胞によるFc受容体を介したアミロイドβの食作用を促進したことから、ミクログリア細胞による食作用の活性化が脳内アミロイドβの減少作用に寄与すると考えられる。

【主な副作用】
infusion reaction、アミロイド関連画像異常（ARIA）、脳出血　等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】
なし。

【承認状況】
令和８年９月16日　薬事承認

○　在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和５年８月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤に追加してはどうか。

３．ニポカリマブ（遺伝子組換え）

【販売名】
アイマービー点適静注 1200mg、アイマービー点滴静注 300mg

【効能・効果】
○ 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏功しない場合に限る）

【用法・用量】
通常、成人及び12歳以上の小児には、ニポカリマブ（遺伝子組換え）として初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は１回15mg/kgを２週間隔で点滴静注する。

【薬理作用】
　ニポカリマブはFc領域がグリコシル化を受けずエフェクター機能を欠損したヒト型IgG1λモノクローナル抗体である。ニポカリマブは中性（細胞外）及び酸性（エンドソーム）いずれのpHでもFcRnのIgG Fc結合部位に高い特異性及び親和性で結合することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害し、リソソームでのIgG分解を促進し、病原性IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。
【主な副作用】
　感染症、末梢性浮腫　等

【承認状況】
　令和７年９月19日　薬事承認

（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養担当規則（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掲示事項等（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I_2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、H_2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、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、メトレレプチン製剤、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、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、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、オファツムマブ製剤、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（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、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、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ　アルファ・シナキサダムターゼ　アルファ製剤、オリプダーゼ　アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ製剤、アナキンラ製剤、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤
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体
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
スマトリプタン製剤
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
メトレレプチン製剤
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
オファツムマブ製剤

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
アパダムターゼ アルファ・シナキサダムターゼ アルファ製剤
アニフロルマブ製剤
ガラダシマブ製剤
グセルクマブ製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤
アナキンラ製剤
セトメラノチド酢酸塩製剤
ベピロビルセンナトリウム製剤

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、ロザノリキシズマブ製剤及びｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤以外のもの

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

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤

◎　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。