中医協　総－７参考
８．１１．６

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年８月 24 日
中央社会保険医療協議会　総会
承　　認
令和５年８月 23 日
改　正　案　承　認

１　対象薬剤

（１）対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

（ア）関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

（イ）医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね４週間以内のもの。

（ウ）上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～⑤までの事項が記載されているものであること。

①　自己注射の安全性の確認

②　自己注射の対象となる患者の要件

③　使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④　頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

⑤　在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

（エ）発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

（２）バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

（３）既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

２　対象への追加時期

（１）医薬品のうち、14 日未満の間隔で注射を行う医薬品については、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

（２）14 日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14 日を超える投薬が可能な場合であって（※）、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

※　新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して１年が経過するまでの間、投薬期間が 14 日に制限される。

３　その他

（１）保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

（２）本運用基準は、令和５年８月 23 日より適用する。