

平成 30 年 7 月 31 日

厚生労働省 保険局医療課
課長 森光 敬子 殿

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
理事長 木澤 義之
健康保険・介護保険委員会 委員長 内富 庸介
健康保険・介護保険委員会 副委員長 所 昭宏

ヒドロモルフォン塩酸塩注の療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象追加に関する要望書

ヒドロモルフォンは世界中で広く長期にわたりがん疼痛薬として使用され、WHO, EAPC, NCCN, ESMOのガイドラインでも推奨される標準薬です。2010年に日本緩和医療学会は2010年、第1回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ開発要望書を提出し、2017年6月ヒドロモルフォン塩酸塩即放性剤及び徐放性剤が、また2018年4月ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤が薬価収載、保険診療可能となり広く使用されていて、日本人でも安全性に関して問題がないことが確認されています。

一方、在宅における緩和ケアが広がりつつある中、終末期を在宅で過ごす患者にとって、持続皮下注射は重要な位置づけになっています。しかし、持続皮下注射には単位時間当たりの投与量に上限があり、強い痛みを訴える患者に対して、高用量のオピオイド鎮痛剤を投与する場合、低濃度製剤しかないオキシコドンやフェンタニルでは対応ができない状況です。また、モルヒネは高濃度製剤がありますが、腎機能が低下している患者には副作用のリスクが高くなることが知られており、ヒドロモルフォンの方が安全に使用できることが知られています。現在、ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤は入院中の患者に使用している経験から、内服と同様に日本人における安全性も確認されており、在宅においても薬理的な安全性は担保されています。また、低濃度製剤は早期からの緩和ケアにおける疼痛治療に有用であり、状態が悪化した場合でも同じ成分の高濃度製剤で対応が可能となり、薬剤変更に伴うリスクを回避できることから、本製剤は、モルヒネ、オキシコドンおよびフェンタニル製剤より、持続皮下投与において有用性があるものと考えます。

在宅における医療用麻薬の取り扱いの観点から、本製剤がモルヒネ等の医療用麻薬と差異が無いことから、その取扱いにおいて、医療安全上新たな問題が発生することは無いと考えます。

平成30年の診療報酬改定において、在宅、終末期における医療用麻薬への要件緩和がなされる方向が示されましたが、ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤は平成30年5月21日現在、療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象に記載されておりません。このためがん疼痛で在宅療養するため病院、医院での処方箋の交付や、保険薬局で調剤ができないこととなり、「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」が算定できず、在宅がん終末期医療に支障をきたす可能性があります。

上記のような内容をご考慮いただき、他のオピオイド製剤同様に療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象追加可能となるようご配慮いただきますようお願い申し上げます。

問い合わせ先

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会事務局

〒550-0001 大阪市西区土佐堀 1-4-8 日栄ビル 603B 号室

Tel: 06-6479-1031 / Fax: 06-6479-1032 Email: info@jspm.ne.jp