

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る今後の対応について（案）

1 経緯

- 医療の提供は、医師としての診療の必要性があると認められる疾病又は負傷に対して、的確な診断をもととし、患者の健康の保持増進上妥当適切に行われる必要がある。
- その中で、在宅医療の提供については、当該療養が必要かつ適切であると医師が判断した患者について、患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該医師が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、当該患者の医学管理を十分に行い、かつ、各療養の方法、注意点、緊急時の措置に関する指導等を行うことが前提である。
- 在宅医療のうち、自己注射を行う患者の医学管理を行う場合は、在宅自己注射指導管理料の対象となるが、在宅自己注射指導管理料の対象となる薬剤については、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、関連学会等の要望書等により診療上の必要性がある場合に、中医協総会で審議頂いた上で追加してきたところ。
- また、新たに自己注射が可能な医薬品が薬価収載される場合には、より有用性の高い新しい治療法へのアクセスを速やかに確保する観点から、診療報酬改定の時期に限定せず、随時、中医協総会で審議頂いた上で、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してきたところ。
- 平成 25 年度 11 月 15 日の中医協総会において、在宅自己注射指導管理料に関する論点が提示されたが、当該論点が一般的な運用基準として運用することが明確にされていなかった。

（参考：平成 25 年 11 月 15 日 中医協総会で提示された論点）

- 在宅自己注射指導管理料については、在宅自己注射の頻度に応じた評価体系に改めるとともに、導入前に頻回の指導を行う必要がある等、当該管理料に求められる指導の性質等を明確にした上で、薬事法上、15 日間以上の間隔をあけて注射を行う注射等については対象外としてはどうか。

- 在宅自己注射の導入初期における評価と一定期間が経過したあとの評価についてどのように考えるか。
- 在宅自己注射の導入前に、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で医師が十分な教育を行うことについて、実施状況を文書等で確認することについてどのように考えるか。
- 新医薬品については、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ、概ね14日間の間隔をあけて注射を行う医薬品については、投与期間の制限がなくなるまでの間、在宅自己注射指導管理料の算定対象から除外することについてどのように考えるか。

- 平成25年11月15日以降も、投与間隔が14日以上のものであっても、関連学会等において安全性が担保されているものであって、患者の利便性の向上等に資すると考えられるものについては、14日を超える投薬が可能になった後に、個別に対象として認めてきた。
(例 セクキヌマブ製剤：症状安定後は4週間に1回)

2 論点

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る運用基準については、現在、明確になっていないとの指摘があるため、運用基準を明確化することとしたい。

3 対応案

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加にあたっては、今後、以下の運用基準に沿って、中医協総会で議論することとしたい。

[在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（案）]

1. 対象薬剤

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ぬもので、以下のいずれも満たすもの。

- (1) 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

(2) 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

(3) 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

2. 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、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、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の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

本運用基準は、平成28年8月24日より適用する。