

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る取扱いについて（案）

1. 現状

- 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又はそ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係る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いき、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。このため、在宅で自己注射を行う患者の医学管理を行う場合、患者の負担にも配慮しつつ、診療上の必要性があるものに限り、在宅自己注射指導管理料の対象としてきた。
- 具体的には、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、患者負担にも配慮しつつ、診療上の必要性があるものを、対象薬剤に追加してきた。
- 現在、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、平成28年8月24日の中医協総会において了承された運用基準に基づき、中医協総会で議論し、追加の可否を判断している。（参考1）

2. 課題

- しかしながら、最近新たに在宅自己注射指導管理料に追加された薬剤については、下記のような指摘があること等から、運用の見直しについて検討する必要がある。
 - 1) 関係学会の要望を受け、運用基準に基づき追加を行っているが、既存治療で効果不十分な場合に用いる生物学的製剤については、インスリン製剤等の補充療法と比べて、治療目的や投与頻度、治療期間等が異なるため、より慎重な検討が必要であり、同じ基準で判断するのは困難なのではないか。（参考2）
 - 2) 診療上の必要性については、関係学会等からの要望書に基づき判断を行っているが、単一の団体のみからの要望や臨床的な有用性よりむしろ患者の利便性を中心に論述していると思われる内容の要望もあり、要望書のみでは、診療上の必要性に関する検討が不十分ではないか。

- 3) 後発品は、有効性や安全性が同一であることから、先発品が在宅自己注射指導管理料の対象となっている場合は、その後発品も在宅自己注射指導管理料に追加される取扱いとなっている。しかし、バイオ後続品は、後発品とは異なり、分子構造が複雑等の理由から、市販後調査などでより慎重な取扱いがされている。このため、バイオ後続品については、後発品の取扱いと同様とせず、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場合でも、バイオ後続品の在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加にあたっては、より慎重な取扱いとすべきではないか。(参考3)
- 4) 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤については、対象に追加された後に、使用方法の改良や適応症の追加等により、投与頻度や使用目的等が変化しているものもあること等から、定期的に再評価すべきではないか。

3. 対応案

- 以上を踏まえ、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、薬剤の種類等に応じて確認事項を追加するなど、下記のように一部変更してはどうか。

【変更（案）】

1) 薬剤の種類に応じた取扱い

発作時に緊急投与が必要な薬剤、補充療法のために頻回な投与が必要な薬剤及びそれ以外の薬剤を区別し、運用基準の取扱いを一部変更する。

分類	対象	取扱い
I	発作時に緊急投与が必要な薬剤 (例：アドレナリン製剤)	現行の運用基準と同様
II	補充療法に使用する薬剤であり、投与頻度が、必要な診察頻度を超えるものであって、すでに在宅自己注射の対象となっている薬剤と類似の効能・効果のもの	現行の運用基準と同様
III	上記以外の薬剤 (例：新たな効能・効果を有する製剤、既存治療で効果が不十分な場合に用いる生物学的製剤 等)	現行の運用基準を基本とするが、診療上の必要性の確認にあたり、単一の学会・団体の要望書に加えて、要望書を提出した学会以外の学会の意見も確認されていること等、より多角的な視点による検討を求めることを追加

2) 診療上の必要性の確認

学会から提出される要望書の内容に、以下の①～④が記載されていることを求める。

- 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 長期間の治療が必要になる理由 等

3) バイオ後続品の取扱い

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、後発品とは異なる点があること等から、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加については、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。

4) 再評価

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤については、改定時のタイミングにおいて医療技術評価の一環として、使用状況等を踏まえ、対象薬剤の再評価を行う。

- また、在宅自己注射指導管理料は在宅自己注射として注射薬を用いる場合の管理料であるが、在宅自己注射以外の在宅療養でも注射薬を用いる場合がある（例：腹膜灌流、血液透析等）ため、在宅自己注射以外の在宅療養の対象薬剤追加についても、本運用基準を準用することとしてはどうか。（参考4）

[在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準（修正案）]

（※下記の下線部を追加・修正する。）

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①～④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

- （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）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

- (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、平成30~~28~~年5~~8~~月23~~24~~日より適用する。