

医療技術評価分科会において保険適用に係る問題について早急に検討すべき事項について（案）

## 1 在宅自己注射指導管理料について

医師の指導管理の下に行われる在宅自己注射の対象薬剤及び対象疾患については、在宅自己注射指導管理料の算定要件において定められている。

### C101 在宅自己注射指導管理料 820点（月1回）

別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

#### 在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬

インスリン製剤  
ヒト成長ホルモン製剤  
性腺刺激ホルモン製剤  
遺伝子組換え活性型血液凝固第 因子製剤  
遺伝子組換え型血液凝固第 因子製剤  
乾燥人血液凝固第 因子製剤  
乾燥人血液凝固第 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體  
グルカゴン製剤  
ヒトソマトメジンC製剤  
インターフェロンベータ製剤（多発性硬化症に使用する場合。）

（平成16年厚生労働省告示第116号）

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤については、学会等から要望のあった長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点を総合的に勘案して、限定的に認めている。

## 2 医療技術評価分科会において早急に検討すべき事項

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤については、学会等から幾つか追加の要望があるが、このうち、有効性・安全性が確立しており、医療技術評価分科会において早急に検討が必要と思われるものは、以下の2つ。

### (1) C型肝炎患者に対するインターフェロンアルファ製剤の投与

平成16年3月、C型肝炎に対する治療の研究報告(1)において、インターフェロンアルファ製剤の「長期投与での安全性」及び「初期治療で治癒できなかった症例でも、継続的に投与することにより発癌を抑制する効果がある等の有効性」が示された。また、同報告において、併せてC型肝炎の治療の標準化ガイドラインが取りまとめられ、この中で初期治療でも治癒しない患者については、インターフェロンアルファ製剤の長期単独投与が第一選択の治療となることが示された。

- 1 平成15年度厚生労働科学研究「C型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究」熊田博光(虎ノ門病院)

平成16年5月、HIV訴訟原告団と厚生労働大臣との協議において、HIVとC型肝炎ウイルスとの重複感染患者に対してインターフェロンの自己注射を保険適用とするよう強い要望があった。

この際、厚生労働大臣から「副作用の心配もあるので専門家の意見を踏まえて検討したい」との発言があった。

これを受け、平成16年6月に厚生労働省において専門家の意見を聴取したところ、医師の指導管理の下に、適切に実施されるのであれば安全性に問題はないとの意見であった。

平成16年12月、C型肝炎に対する新しい治療法であるペグインターフェロンアルファとリバビリンの併用療法が保険適用となった。これにより、現時点においてC型肝炎について考えられる初期

治療はすべて保険適用されたこととなり、前述の治療の標準化ガイドラインにおいて初期治療でも治癒しない患者に対する第一選択の治療とされた、インターフェロンアルファ製剤の長期単独投与を可能とするため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが、より一層強く求められている。

## ( 2 ) 関節リウマチ患者に対するエタネルセプト製剤の投与

エタネルセプト製剤は、平成 17 年 1 月に薬事法承認されたが、添付文書において、自己注射については、「医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること」とされている。

これは、国内の治験において、医師の注射により投与する試験を終了した患者に対して自己注射により投与する試験が行われ、その結果として、副作用等の有害事象の種類、重症度、発現率等は、医師による注射の試験と同様であったことに基づくものである。

なお本剤は、米国、欧州各国を含む 67 カ国 ( 2 ) においても承認されており、海外各国では、治験は自己注射で実施され、市販後も自己注射により投与がなされている。

2 1998 年：米国

1999 年：コロンビア、アルゼンチン、メキシコ

2000 年：ドイツ、フランス、イギリス 計 27 カ国

2001 年：チェコ、ハンガリー 計 16 カ国

2002 年：ニュージーランド、台湾 計 14 カ国

2003 年：トルコ、キューバ、韓国 計 6 カ国

これらについて、平成17年3月開催予定の診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会において、以下の事項について検討することとしてはどうか。

早急に保険適用する必要性があるかどうか。

保険適用とする場合、その対象範囲をどうするか。

## 参考1 1 インターフェロナルファ製剤について

[ 効能・効果 ] C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 等

[ 用法・用量 ] 1回 300万～900万単位を週3回 皮下又は筋肉内注射

[ 薬理作用 ] 腫瘍細胞増殖抑制作用、抗ウイルス作用

[ 主な副作用 ] 発熱、全身倦怠感、食欲不振 等

[ 重大な副作用 ] 間質性肺炎、抑うつ、自殺企図 等

[ 対象患者数 ]

C型肝炎患者、推定約100～200万人のうち、インターフェロナルファ製剤の長期投与が必要な患者は、約2～3万人と推定される。

## 参考1 - 2 インターフェロナルファ製剤の自己注射の保険適用に関する要望の概要

インターフェロンは長期投与で治療成績が向上することが確認され、肝癌の発生も抑制されている。投与回数は、連日～週3回程度必要であり、通院が多大の負担となるため、やむを得ず中断するといった不本意な症例も発生しており、自己注射を保険適用としていただきたい。

( 要望団体：日本肝臓学会、日本消化器病学会 等 )

## 参考2 1 エタネルセプト製剤について

[ 効能・効果 ] 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

[ 用法・用量 ] 1回 10～25mg を週2回 皮下注射

[ 薬理作用 ] 本薬と TNF（腫瘍壊死因子）とが結合することにより、TNF が受容体に結合することを阻害し、抗リウマチ作用を示す。

[ 主な副作用 ] 感染症、注射部位反応、発疹 等

[ 重大な副作用 ] 敗血症、結核、重篤なアレルギー反応 等

[ 承認状況 ]

平成17年1月19日に薬事法承認（現在、薬価収載に向けた事務手続中）

[ 対象患者 ]

関節リウマチ患者約30万人のうち、既存治療で効果不十分な患者は、約1.5万人と推定される。

## 参考2 - 2 エタネルセプト製剤の自己注射の保険適用に関する要望の概要

抗リウマチ薬としてその有用性について専門家から高い評価を得ている薬剤である。週2回の皮下注射であり、いずれの既承認国においても患者が自己注射することが認められている。また、治験に参加した患者の多くが、自己注射の継続を希望しており、自己注射での保険適用を強く要望する。

（要望団体：日本リウマチ財団、日本リウマチ学会）