

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

1 対象薬剤の現状

- 在宅医療については、「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針」（平成15年3月28日閣議決定）において、以下のような基本的考え方が記されており、医師の指導管理の下、患者の特性等に応じて、在宅医療を推進していくことが求められている。
 - ・ 在宅医療について、医療の特性、患者の心身の特性、生活の質の重視等を踏まえた適切な評価を進める。
 - ・ 診療所及び中小病院等における初期診療、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の機能、訪問看護、在宅医療等のプライマリケア機能等を重視した見直しを進める。

- 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等を総合的に勘案して、限定的に認めている。

- 現在、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっている製剤は、
「欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないもの」
であって、頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるものについて認められている。

(参考) 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の主な作用別一覧

<ホルモン分泌不全に対する補充療法>

インスリン製剤
ヒト成長ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤
グルカゴン製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ヒトソマトメジンC製剤

<ホルモン過剰症に対する抗ホルモン作用の賦活化等の調整>

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体

<凝固因子の補充療法>

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

<免疫機能の賦活化等の調整による症状進行の抑制>

インターフェロンベータ製剤 (多発性硬化症)

2 対象薬剤の追加（案）

- インターフェロンアルファ製剤及びエタネルセプト製剤についても、これまで在宅自己注射指導管理料の対象としてきた薬剤と同様の特徴を有していると考えられるため、同指導管理料の対象薬剤に追加する。

（参考）

<インターフェロンアルファ製剤>

- ・ 生物学的製剤
- ・ 対象：C型慢性肝炎患者
- ・ 効能：抗ウイルス作用及び免疫賦活作用等により、慢性肝炎の症状進行を抑制し、肝癌の発症を抑制する
- ・ 投与方法：週3回皮下又は筋肉注射。発癌抑制のため、継続的な投与が必要

<エタネルセプト製剤>

- ・ 生物学的製剤
- ・ 対象：関節リウマチ患者
- ・ 効能：可溶性TNF α 投与による過剰TNF α との拮抗作用により、関節炎の進行を抑制する
- ・ 投与方法：週2回皮下注射。症状進行抑制のため、継続的な投与が必要

- なお、インターフェロンアルファ製剤及びエタネルセプト製剤については、少なくとも2週に1回は外来を受診することを算定要件とする。

3 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤全般にわたる留意事項の周知（案）

- 在宅自己注射の実施に当たっては、従前より以下の事項等に留意して実施されているところであるが、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤全般について、患者の特性等に応じた医師の適切な指導管理を徹底するため、在宅医療にあっても注射は医師等の有資格者によって実施されることが基本であることを踏まえ、在宅自己注射を実施すべきであることと併せ、以下の点について、この際改めて周知を図ることとする。
- ・ 自己注射の実施に当たっては、日常診療において対象疾患の患者を診療しており、十分な経験を有する医師が指導管理を行うこと
 - ・ 自己注射導入前には、入院や週2～3回以上通院することにより、少なくとも1ヶ月以上の教育期間をとり、十分な指導を行うこと
 - ・ 仮に、かかりつけ医と異なる医師が在宅自己注射を指導する場合には、当該患者のかかりつけ医とも連携して適切に行うこと

【参考1】 インターフェロンア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 約 100～200万人のうち、インターフェロンア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。

[検討の理由]

- 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。

【参考2】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

平成17年3月18日に薬価収載

【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。

【検討の理由】

- 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