

## 在宅自己注射指導管理料の対象注射薬 の追加等について

### 第1 肝炎治療に係る在宅自己注射について

- 1 「新しい肝炎総合対策の推進」（与党肝炎対策に関するプロジェクトチーム 平成19年11月7日）では、国内最大の感染症である肝炎について、今後おおむね7年間で、インターフェロン治療を必要とする肝炎患者全てが治療を受けられる機会を確保することとしている。学会要望や患者の利便性等を考慮し、肝炎治療に係る在宅自己注射の要件を以下の通り緩和する。
- 2 インターフェロンアルファ製剤に係る在宅自己注射指導管理料については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症に対してのみ適用としており、また2週間に1回の外来等の診療を求めている。この度、HBe 抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症を対象疾患に加えるとともに、2週間に1回の外来等の診療を求めないこととする。
- 3 グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤については、慢性肝疾患における肝機能異常の改善を目的として頻回の投与が必要なものであり、外来等の診療での投与のほか、患者の利便性を考慮し、在宅自己注射の対象注射薬とする。

### 第2 その他の在宅自己注射について

関節リウマチ治療薬であるエタネルセプトについては、2週間に1回の外来等の診療が必要であった。本剤の承認条件として、市販後の一定期間に投与症例について、全例を登録して本剤の安全性及び有効性の調査を行うこととされていたが、調査の結果、安全性及び有効性が確認されたことから、2週間に1回の外来等の診療を求めないこととする。

## 参考 1

### 在宅自己注射指導管理料について

- 1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、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。
  
- 2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、
  - ・ 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

インスリン製剤  
性腺刺激ホルモン製剤  
ヒト成長ホルモン剤  
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  
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  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
エタネルセプト製剤  
スマトリプタン製剤

## 参考 2

### 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、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により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

平成 19 年 6 月 19 日

厚生労働省保険局長 殿

社団法人日本肝臓学会

理事長 林

同 社会保険委員会

委員長 熊 田 博 光



B 型・C 型慢性活動性肝炎に対する  
在宅自己注射指導管理料の適応拡大について(要望)

現在、慢性肝炎の治療では、「B 型及び 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ガイドライン」(平成 18 年度総括・分担研究報告書)でも示されているとおりインターフェロン(IFN)と抗ウイルス剤が重要な薬剤であるとされております。

IFN は、長期に使用することで治療成績が上がることも確認されており、C 型慢性肝炎では 2002 年 2 月に従来型 IFN $\alpha$  製剤の投与期間の制限も撤廃され、また B 型慢性活動性肝炎では 6 ヶ月投与が一般的となってきました。

C 型慢性肝炎においては、従来型 IFN $\alpha$  製剤の単独投与について、2005 年 4 月に 2 週に 1 回の外来通院により、在宅自己注射が認められ、通常週 3 回の外来通院による負担が軽減され、多くの患者がその恩恵をうけております。また夜間投与が可能になり、特に重篤な副作用もなく、患者の Quality of Life(QOL)が改善することも判ってきました。

現在、B 型慢性活動性肝炎においては、この自己注射が認められておりませんが、C 型慢性肝炎と同様、従来型 IFN $\alpha$  製剤の在宅自己注射が可能になれば、多くのメリットが生じるようになります。おおむね月 1 回の外来通院は必要ですが、通院日数が減少することに伴い、通院のために時間を要する遠隔地の患者も継続治療が可能となり、治療効果の向上が期待でき、将来において、肝臓による死亡者数の減少につながると考えます。また、外来医療費の抑制にも効果を発揮するものと考えます。

これらの理由により、日本肝臓学会としては、B 型・C 型慢性活動性肝炎において従来型 IFN $\alpha$  製剤の単独投与について月 1 回の外来通院により、在宅自己注射が可能になることを要望いたします。

以 上

厚生労働省保険局  
医療課長 原 徳壽 殿

財団法人日本リウマチ財団  
理事長 高久史麿

## エタネルセプト在宅医療時の患者通院頻度に関する要望

謹啓

寒明の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は幣財団事業にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、関節リウマチの治療においては近年目覚ましい発展がみられておりますが、その主体となる生物学的製剤は、欧米では1999年から使用されるようになり、現在ではその恩恵を蒙る患者は数十万人にもものぼっています。一方、本邦においても生物学的製剤がようやく臨床に使用される状況となり、欧米と同様の効果と安全性を示しています。

2005年3月に本邦で発売されたエタネルセプト(商品名:エンブレル[ワイス株式会社開発])は、その生物学的製剤の一つであり、既存の治療薬では改善できない患者や家族にとって欠かせない薬剤となっています。本剤は発売以来、その使用患者全例について登録、調査を実施し、昨年12月末現在、12,000例の使用患者における有効性、安全性が認められています。また、本剤は患者が一定の条件を満たせば自己注射も可能であることから12,000例のうち半数以上が問題なく自己注射による本剤の投与が行われており、全例調査中間解析でも有害事象の上昇は認められていないところです。

エタネルセプトの自己注射に関する在宅自己注射指導管理料の算定については、2005年の4月27日の医療課長通知「インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤の保険適応上の取り扱いについて」にて「当該保険医療機関において2週に1回は外来、往診または訪問診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する」とされております。

エタネルセプトは、2006年の4月1日よりそれまでの14日処方から「投与日数に制限のないもの」に変更されているため、他の自己注射剤と同様に受診頻度の算定要件(2週に1度の診療)がなくなり4週処方ができることは、医療機関の診療効率の向上につながるばかりでなく、患者にとっては大きなメリットとなります。

エタネルセプトの在宅自己注射指導管理料の算定要件に関し、当時の麦谷眞里医療課長は「普及し、(薬剤が)ある程度わかってくると、例えば何か検査をすれば有効性はもうわかるのだということであれば(この要件を)外してもいいかと思っている(2005/4/6 中央社会保険医療協議会総会)」とのコメントをされております。エタネルセプトは現在も全例調査を継続中ですが、本調査の患者登録の終了がこのコメントを満たすひとつの区切りになるものと考えております。

これらの状況から、当財団は、本剤を使用する医療機関における診療効率の向上、および本剤を使用する関節リウマチ患者の利便性向上のため、エタネルセプトの在宅自己注射時の「2週に1回」の受診頻度制限撤廃を強く要望するものであります。何卒ご配慮の程、お願い申し上げます。

敬具

# 要望書

平成 19 年 3 月

厚生労働省  
保険局医療課  
課長 原 徳壽 殿

日本リウマチ学会  
理事長 小池隆夫

## エタネルセプトの在宅医療の診療頻度に関する要望（再送）

昨年 5 月、日本リウマチ学会はエタネルセプトの患者訪問頻度に関し、別添の要望書を提出させていただきました。今回、本剤の全例調査によって収集された 7,000 例にものぼるデータが解析・評価され、本邦における安全性・有効性の確立ともいえる全例調査の患者登録がまもなく終了するもの認識しております。

本件に関しては、以前にもまして、患者および医療関係者の要望は高まっています。再度、本件に関する要望書を提出させていただきますので、ご配慮の程お願いいたします。

以上

## 要 望 書

平成18年5月22日

厚生労働省  
保険局医療課  
課長 麦谷 眞里 殿

有限責任中間法人 日本リウマチ学会  
理事長 小池 隆夫



### エタネルセプトの在宅医療の診療頻度に関する要望

近年、関節リウマチ治療薬開発の著しい進展に伴い、その治療方針にも大きな変革がみられています。既に欧米では数年前より生物学的製剤が広く使用されるようになり、関節リウマチ患者の日常生活にも大きな有益性をもたらしています。欧米諸国に遅れること数年、本邦においても生物学的製剤がようやく臨床に使用される状況になって参りました。

その生物学的製剤の一つであり、昨年3月に本邦で新発売されたエタネルセプト（商品名：エンブレル皮下注用 25mg[ワイス株式会社]）はその有用性について関節リウマチ専門医から高い評価が与えられているところです。本剤は患者が一定の条件を満たせば自己注射も可能であり、4月末現在、本剤投与患者7,000例のうち半数近くが自己注射により、特に問題なく治療されています。

エタネルセプトの在宅自己注射指導管理料は、昨年4月27日の医療課長通知「インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤の保険適応上の取り扱いについて」にて「当該保健医療機関において2週に1回は外来、往診または訪問診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する」とされており。

また、投与日数は、本年4月1日よりそれまでの14日分の限度から「投与日数に制限のないもの」に変更されているため、他の自己注射剤と同様に診療頻度についての算定要件（2週に1回の診療）がなくなり4週間処方が可能となれば、医療機関の診療効率の向上につながるばかりでなく、患者にとっても大きなメリットになると考えられます。

エタネルセプトの在宅自己注射指導管理料の算定要件に関しては、平成17年4月6日の中央社会保険医療協議会総会において、「本剤が普及し、検査をすれば直ちに有効性が判断できるようになれば、この要件を外すことも可能である」と医療課からコメントされています。エタネルセプトは現在全例調査中ですが、本調査終了後の安全性の確認が2週に1度の受診を算定要件から外す条件を満たすものと考えております。

これらの状況を鑑み、日本リウマチ学会は、本剤を使用する医療機関の診療効率の向上、および本剤を使用する関節リウマチ患者の利便性向上のため、在宅自己注射指導管理料要件である「2週に1回」の診療頻度の撤廃を強く要望するものであります。何卒ご配慮の程、お願い申し上げます。

以上