

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 α 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 α 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 α 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 α 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