

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