

保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

第1 対象薬剤の現状

- 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。
- 3 在宅自己注射をすることができる薬剤については、保険医が投与することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）とするとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としている。

（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
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
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

第2 対象薬剤の追加（案）

- 1 遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤は視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵に対して排卵誘発を目的として使用する場合に、頻回の投与が必要であり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 アダリムマブ（ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体）製剤について、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療として使用するものであるが、頻回の投与が必要であり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 3 また、在宅自己注射については、「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）に留意して実施することとする。

<遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤>

【販売名】 フォリスチム注 50、フォリスチム注 75、フォリスチム注 300IU
カートリッジ、フォリスチム注 600IU カートリッジ

【効能・効果】 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発

【用法】 1日50国際単位を7日間皮下又は筋肉内注射し、卵胞の発育の程度を観察しながら用量を調節する。

【薬理作用】 卵胞成熟作用（卵胞ホルモン作用）

【主な副作用】 卵巣過剰刺激症候群、血栓塞栓症、流産、子宮外妊娠、多胎妊娠等

【承認状況】

（フォリスチム注 50、同 75）平成 19 年 1 月 26 日薬事承認

（フォリスチム注 300IU カートリッジ、同 600IU カートリッジ）

平成 19 年 11 月 1 日薬事承認

<アダリムマブ製剤>

【販売名】 ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL

【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】 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

【薬理作用】 抗 TNF α 抗体による過剰 TNF α との拮抗作用により関節炎の進行を抑制する。

【主な副作用】 敗血症、肺炎、結核、ループス様症候群 等

【承認状況】 平成 20 年 4 月 16 日薬事承認

(参考) 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。