

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

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Ⅲ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅲ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅲ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅲ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅲ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
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
アダリムマブ製剤

第2 対象薬剤の追加

- 1 グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストについては、糖尿病患者に
対して血糖が高いときのみインスリン分泌を刺激し、血糖降下作用をも
つペプチドの補充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、既存の
インスリン製剤と同様に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加す
るとともに、所要の見直しを行う。
- 2 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。

<グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト>

【販売名】ビクトーザ皮下注18mg

【効能・効果】2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない
場合に限る。

食事療法、運動療法のみ

食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

【用法】通常、成人には、リラグルチド（遺伝子組換え）として、0.9mg
を1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mgか
ら開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量する。なお、患者
の状態に応じて適宜増減するが、1日0.9mgを超えないこと。

【薬理作用】生体で分泌されるインクレチンホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) は、グルコース濃度依存的に膵細胞からインスリンを分泌させる。本薬はヒトGLP-1アゴニストで、GLP-1受容体を介して作用することにより、cAMPを増加させ、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進させるとともに、グルカゴン分泌を抑制する。

【主な副作用】低血糖、膵炎、胃腸障害 等

【承認状況】平成22年1月20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。