

保険医が投薬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) 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 患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、保険医が投薬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）として、定められている。

例) インスリン製剤

在宅中心静脈栄養法用輸液

自己連続携行式腹膜灌流用灌流液

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 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

- ・ 患者の利便性の向上という利点
- ・ 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、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、処方せんを交付することができる注射薬の中から

- ・ 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

について限定的に認めている。

例) インスリン製剤

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 等

- 3 2の在宅自己注射をすることができる薬剤については、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。

第2 対象薬剤の追加

- 1 ヘパリンカルシウム製剤については、既に薬事承認を得て、薬価収載されている。当該医薬品で抗凝固療法を行う場合には、一般的に毎日2回の皮下注射が必要であるが、在宅で用いる場合の安全性等が十分には確認されていなかったことから、処方せんを交付することができる薬剤とはなっていなかった。
- 2 今般、厚生労働科学研究（「不育症に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」）において、血栓症を伴う流産を繰り返す妊婦に対するヘパリン自己注射に対する研究の結果を受け、12月19日付で、自己注射を行った場合の副作用の発生頻度とともに、自己注射を行う場合の注意事項を記載する添付文書の改定がおこなわれた。このことから、当該医薬品を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。
- 3 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してはどうか。
- 4 また、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤は、保険医が処方せんを交付することができる注射薬としても認めてはどうか。
- 5 なお、同研究を受け、同日付で、妊婦に対する投与について、これまで「妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない」とされていたところ、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること」と改定されている。

<ヘパリンカルシウム製剤>

【販売名】ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mlシリンジ「モチダ」

【効能・効果】

汎発性血管内血液凝固症候群の治療

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳梗塞症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

【主な用法・用量】

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射する。

【薬理作用】

ヘパリンは、Co-factorのアンチトロンビン と結合し、アンチトロンビンの作用を促進することによって抗凝血作用を示す。

（1） プロトロンビンのトロンビンへの転化を阻害する。

（2） トロンボプラスチンに拮抗し、フィブリノーゲンに対するトロンビンのフィブリン形成作用を抑制する。

（3） トロンビン形成を阻害することにより血小板凝集を抑制する。

【主な副作用】ショック、出血、ヘパリン起因性血小板減少症、等

【承認状況】平成21年3月薬事承認

(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。