

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

1 対象薬剤の現状

- 在宅医療については、「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針」（平成15年3月28日閣議決定）において、以下のような基本的考え方が記されており、医師の指導管理の下、患者の特性等に応じて、在宅医療を推進していくことが求められている。
 - ・ 在宅医療について、医療の特性、患者の心身の特性、生活の質の重視等を踏まえた適切な評価を進める。
 - ・ 診療所及び中小病院等における初期診療、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の機能、訪問看護、在宅医療等のプライマリケア機能等を重視した見直しを進める。

- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤については、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。

- 現在、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっている製剤は、
「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の主な作用別一覧

<ホルモン分泌不全に対する補充療法>

インスリン製剤
ヒト成長ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤
グルカゴン製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ヒトソマトメジンC製剤

<ホルモン過剰症に対する抗ホルモン作用の賦活化等の調整>

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

<凝固因子の補充療法>

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

<免疫機能の賦活化等の調整による症状進行の抑制>

インターフェロンベータ製剤 (多発性硬化症)

2 対象薬剤の追加（案）

- インターフェロンアルファ製剤及びエタネルセプト製剤についても、これまで在宅自己注射指導管理料の対象としてきた薬剤と同様の特徴を有していると考えられるため、同指導管理料の対象薬剤に追加する。

（参考）

<インターフェロンアルファ製剤>

- ・ 生物学的製剤
- ・ 対象：C型慢性肝炎患者
- ・ 効能：抗ウイルス作用及び免疫賦活作用等により、慢性肝炎の症状進行を抑制し、肝癌の発症を抑制する
- ・ 投与方法：週3回皮下又は筋肉注射。発癌抑制のため、継続的な投与が必要

<エタネルセプト製剤>

- ・ 生物学的製剤
- ・ 対象：関節リウマチ患者
- ・ 効能：可溶性TNF α 投与による過剰TNF α との拮抗作用により、関節炎の進行を抑制する
- ・ 投与方法：週2回皮下注射。症状進行抑制のため、継続的な投与が必要

- なお、インターフェロンアルファ製剤及びエタネルセプト製剤については、少なくとも2週に1回は外来を受診することを算定要件とする。

3 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤全般にわたる留意事項の周知（案）

- 在宅自己注射の実施に当たっては、従前より以下の事項等に留意して実施されているところであるが、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤全般について、患者の特性等に応じた医師の適切な指導管理を徹底するため、在宅医療にあっても注射は医師等の有資格者によって実施されることが基本であることを踏まえ、在宅自己注射を実施すべきであることと併せ、以下の点について、この際改めて周知を図ることとする。
- ・ 自己注射の実施に当たっては、日常診療において対象疾患の患者を診療しており、十分な経験を有する医師が指導管理を行うこと
 - ・ 自己注射導入前には、入院や週2～3回以上通院することにより、少なくとも1ヶ月以上の教育期間をとり、十分な指導を行うこと
 - ・ 仮に、かかりつけ医と異なる医師が在宅自己注射を指導する場合には、当該患者のかかりつけ医とも連携して適切に行うこと

【参考1】 インターフェロンアルファ製剤について

[効能・効果] C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 等

[用法・用量] 1回 300万～900万単位を週3回

皮下又は筋肉内注射

[薬理作用] 腫瘍細胞増殖抑制作用、抗ウイルス作用

[主な副作用] 発熱、全身倦怠感、食欲不振 等

[重大な副作用] 間質性肺炎、抑うつ、自殺企図 等

[対象患者数]

C型肝炎患者 約 100～200万人のうち、インターフェロンアルファ製剤の長期投与が必要な患者は、約2～3万人と推定される。

[検討の理由]

- 平成16年3月、C型肝炎に対する治療の研究報告（※1）において、インターフェロンアルファ製剤の「長期投与での安全性」及び「初期治療で治癒できなかった症例でも、継続的に投与することにより発癌を抑制する効果がある等の有効性」が示された。また、同報告において、併せてC型肝炎の治療の標準化ガイドラインが取りまとめられ、この中で初期治療でも治癒しない患者については、インターフェロンアルファ製剤の長期単独投与が第一選択の治療となることが示された。

（※1 平成15年度厚生労働科学研究「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臨床的研究」熊田博光（虎ノ門病院）

- 平成16年5月、HIV訴訟原告団と厚生労働大臣との協議において、HIVとC型肝炎ウイルスとの重複感染患者に対してインターフェロンの自己注射を保険適用とするよう強い要望があった。

この際、厚生労働大臣から「副作用の心配もあるので専門家の意見を踏まえて検討したい」との発言があった。

これを受け、平成16年6月に厚生労働省において専門

家の意見を聴取したところ、医師の指導管理の下に、適切に実施されるのであれば安全性に問題はないとの意見であった。

- 平成16年12月、C型肝炎に対する新しい治療法であるペグインターフェロンアルファとリバビリンの併用療法が保険適用となった。これにより、現時点においてC型肝炎について考えられる初期治療はすべて保険適用されたこととなり、前述の治療の標準化ガイドラインにおいて初期治療でも治癒しない患者に対する第一選択の治療とされた、インターフェロンアルファ製剤の長期単独投与を可能とするため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが、より一層強く求められている。

【参考2】エタネルセプト製剤について

【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・用量】 1回 10~25mg を週2回 皮下注射

【薬理作用】 本薬と TNF (腫瘍壊死因子) とが結合することにより、TNF が受容体に結合することを阻害し、抗リウマチ作用を示す。

【主な副作用】 感染症、注射部位反応、発疹 等

【重大な副作用】 敗血症、結核、重篤なアレルギー反応 等

【承認状況】

平成17年1月19日に薬事法承認

平成17年3月18日に薬価収載

【対象患者】

関節リウマチ患者約30万人のうち、既存治療で効果不十分な患者は、約1.5万人と推定される。

【検討の理由】

- エタネルセプト製剤は、平成17年1月に薬事法承認されたが、添付文書において、自己注射については、「医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること」とされている。
- これは、国内の治験において、医師の注射により投与する試験を終了した患者に対して自己注射により投与する試験が行われ、その結果として、副作用等の有害事象の種類、重症度、発現率等は、医師による注射の試験と同様であったことに基づくものである。
- なお本剤は、米国、欧州各国を含む67カ国(※2)においても承認されており、海外各国では、治験は自己注射で実施され、市販後も自己注射により投与がなされている。

※2 1998年：米国
1999年：コロンビア、アルゼンチン、メキシコ
2000年：ドイツ、フランス、イギリス 計27カ国
2001年：チェコ、ハンガリー 計16カ国
2002年：ニュージーランド、台湾 計14カ国
2003年：トルコ、キューバ、韓国 計6カ国

医事法制における自己注射に係る取扱いについて

1 医行為について

- 医師法第17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定している。

「医業」とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（「医行為」）を、反復継続する意思をもって行うことと解されている。

- したがって、医師の業務独占とされている医行為については、看護師などの一定の範囲で医師の業務独占を解除された有資格者が行う場合を除き、医師以外の者がこれを行うことは原則として認められない。

（注1）医師法（昭和23年法律第201号） 抄

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

第三十一条 次の各条のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第17条の規定に違反した者

二 （略）

2 （略）

（注2）保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号） 抄

第五条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

第三十一条 看護師でない者は、第五条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

2 （略）

第三十七条 保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を及ぼすおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当をし、又は助産師がへその緒を切り、浣腸を施しその他助産師の業務に当然に付随する

行為をする場合は、この限りでない。

第四十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第二十九条から第三十二条までの規定に違反した者

二 (略)

2 (略)

2 自己注射に係る取扱いについて

- 自己注射を患者自身が行う場合については、形式的には医師法第17条違反の構成要件に該当するが、たとえ、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし又は危害を及ぼすおそれのある行為であるとしても、患者自らがこれを行うものであるため、公衆衛生上の危害を防止することを目的とする医師法の趣旨に照らし、違法性が阻却されると考えられる。
- また、自己注射を家族が行う場合については、形式的には医師法第17条違反の構成要件に該当するが、患者と特別の関係にある家族が行う場合には、
 - ① 目的が正当であること（患者の治療目的のために行うものであること）、
 - ② 用いる手段が相当であること（医師が継続的な注射を必要と判断する患者に対し、十分な患者教育及び家族教育を行った上で、適切な指導及び管理の下に行われるものであること）、
 - ③ その行為によって引き起こされる法益侵害よりも得られる利益が大きいこと（相当な手段により注射が行われた場合の法益侵害（危険の発生）と、患者が注射のために医療機関に通院しなければならない負担の解消とを比較衡量）、
 - ④ 法益侵害の相対的軽微性（侵襲性が比較的低い行為であること、行為者は、患者との関係において、「家族」という特別な関係（自然的、所与的、原則として解消されない）にある者に限られていること）、
 - ⑤ 必要性・緊急性（医師が、自己注射を必要とすることを判断していること、患者が注射のため医療機関に通院する負担を軽減する必要があると認められること）、

を満たしていれば、違法性が阻却されると考えられる。

- したがって、以上のように違法性が阻却される場合には、

患者やその家族が医師の適切な指導管理の下に在宅自己注射を行うことは、医師法に違反しないものと解されている。

(注1)「インシュリンの自己注射について」(昭和56年5月21日医事第38号)

[照会] 医師が継続的なインシュリン注射を必要と判断する糖尿病患者に対し、十分な患者教育および家族教育を行った上で、適切な指導及び管理のもとに患者自身(又は家族)に指示して、インシュリンの自己注射をしても医師法第17条違反とならないと考えるがどうか。

[回答] 昭和56年4月25日付け国小児発第174号をもって照会のあった標記については、貴見のとおりである。

(注2)「ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の在宅療養の支援について」(平成15年7月17日医政発第0717001号) 抄

在宅ALS患者の療養環境の向上を図るための措置を講じていくことは重要であり、また、たんの吸引については、その危険性を考慮すれば、医師又は看護職員が行うことが原則であるが、ALS患者の在宅療養の現状にかんがみれば、在宅ALS患者に対する家族以外の者によるたんの吸引の実施について、下記の条件(※)の下では、当面のやむを得ない措置として許容されるものとする。

※ 適切な医学的管理、たんの吸引を実施する者に対する適切な教育等

家族が行う医療行為について

1. 関係通知について

家族が行う医療行為に関連しては、インシュリンの自己注射について、以下の通りの解釈を示している。

<p>別紙一</p> <p>昭和三十八年四月二十五日国小児病院長照会 厚生省医務局医事課長あて国小児病院長照会</p> <p>糖尿病患者のうちには、毎日インシュリンの注射をしつづければならない者がおり、注射をしていけば、通常の社会生活ができるが、注射を中断すれば生命に係る大きな危険があります。しかし、その為に毎日医療機関に通院しなければならぬことは、患者にとって大きな支障となっておりま</p> <p>す。</p> <p>そこで、インシュリンの自己注射が考え出され、欧米諸国では常識化されており、我が国でも普及しています。しかし、担当する医師の中にはインシュリン自己注射が医師法第十七条違反にならないかどうか不安をもつ者もあるので、左記について医務局の見解を伺います。</p> <p>記</p> <p>医師が継続的なインシュリン注射を必要と判断する糖尿病患者に対し、十分な患者教育および家族教育を行った上で、適切な指導及び管理のもとに患者自身（又は家族）に指示して、インシュリンの自己注射をしても医師法第十七条違反とはならないと考えるがどうか。</p> <p>別紙二</p> <p>昭和三十八年五月二十一日医事第三十八号 国立小児病院長あて厚生省医務局医事課長回答</p> <p>昭和三十八年四月二十五日付け国小児病院長第一七四号をもつて照会のあった標記については、貴見のとおりである。</p>	<p>○ インシュリンの自己注射について</p> <p>昭和三十八年五月二十一日医事第三十八号 各都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省医務局医事課長通知</p> <p>標記について、別紙一により国立小児病院長から照会があり、これに対し別紙二のとおり回答したので、関係方面への周知徹底について、よろしくお取り計らい願いたい。</p>
--	--

2. この通知の考え方

(1) 「インシュリンの自己注射」という行為に対する評価

インシュリン注射は、医行為に該当し、これを反復継続すれば医師法違反となること

(2) 違法とされない考え方

① 目的の正当性

- 患者の治療目的のために行うものであること

② 手段の相当性

- 医師が、継続的なインシュリン注射を必要と判断する糖尿病患者に対し、十分な患者教育及び家族教育を行った上で、適切な指導及び管理の下に行われるものであること

③ 法益衡量

- 相当な手段により行われた法益侵害と、患者が注射のために毎日医療機関に通院しなければならぬ負担の解消とを比較衡量

④ 法益侵害の相対的軽微性

- 侵襲性が比較的低い行為であること
- 行為者は、患者との間において「家族」という特別な関係（自然的、所与的、原則として解消されない）にある者に限られていること（公衆衛生の向上・増進を目的とする医師法の目的に照らして、法益侵害は相対的に軽微であること）

⑤ 必要性・緊急性

- 医師が、インシュリン注射を必要とすることを判断していること
- 患者が注射のために毎日医療機関に通院しなければならぬ負担を軽減する必要性が認められること

1 「家族と医療 その法学的考察」 唄孝一・石川稔編、弘文堂、1995