

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Ⅴ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Ⅴ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
グルカゴン様ペプチド - 1 受容体アゴニスト
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 テリパラチド製剤については、骨折のある患者や骨折の危険性が高い患者に対して、骨形成促進作用を有するヒト副甲状腺ホルモン（PTH）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、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 エタネルセプト製剤については、関節リウマチに加えて、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の患者に対して、抗炎症作用を有するヒトTNF / LT レセプターの投与を目的として使用する場合に、頻回の投与が必要であり、同様に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。

< テリパラチド製剤 >

【販売名】フォルテオ皮下注キット600 µg

【効能・効果】骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用法】 通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20 µgを皮下に注射する。
なお、本剤の投与は18ヶ月間までとすること。

【薬理作用】テリパラチドは内因性のヒト副甲状腺ホルモンN末端フラグメントであり、1日1回の投与頻度で間欠的に投与すると、主として以下の作用により、骨梁並びに皮質骨の内膜及び外膜面において骨芽細胞機能が活性化され、破骨細胞機能を上回るため、骨新生が誘発される。

前駆細胞から骨芽細胞への分化を促進する。

骨芽細胞のアポトーシスを抑制する。

一方、テリパラチドを持続的に皮下投与すると、骨吸収が骨形成を上回るため、結果として骨量減少が生じる。

【主な副作用】血中尿酸上昇、頭痛、悪心 等

【承認状況】平成22年7月23日薬事承認

<エタネルセプト製剤>

【販売名】エンブレル皮下注用10mg、エンブレル皮下注用25mg

【効能・効果】多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法】本剤を日本薬局方注射用水1mLで溶解し、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として0.2~0.4mg/kgを1日1回、週に2回、皮下注射する。（小児の1回投与量は成人の標準投与量（1回25mg）を上限とすること）

【薬理作用】本剤は、ヒトTNF可溶性レセプター部分が、過剰に産生されたTNF及びLTを、おとりレセプターとして捕捉し、細胞表面のレセプターとの結合を阻害することで、抗リウマチ作用、抗炎症作用を発揮すると考えられている。なお、本剤とTNF及びLTとの結合は可逆的であり、いったん捕捉したTNF及びLTは再び遊離される。エタネルセプトはU937細胞表面TNF受容体に対するTNF結合を阻害した。

【主な副作用】敗血症、肺炎、真菌感染症などの日和見感染症、結核、重篤なアレルギー反応 等

【承認状況】平成21年7月7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。