

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤 の追加に係る取扱いについて

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る取扱いについて(案)

これまでの経緯

- 「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」及び「保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤」については、平成28年8月24日の中医協総会において承認された「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準について」を踏まえ、新医薬品は原則薬価収載時に、新医薬品以外の医薬品は診療報酬改定にあわせて、中医協において追加を検討してきた。
- 令和2年12月23日の中医協総会において、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による受診控えが患者のQOL低下や生命予後の短縮を招きうることを踏まえ、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品についても、対象薬剤の要件を満たし、学会からの要望があった場合については、原則として、新医薬品の薬価収載の時期に合わせて追加を検討することとされた。なお、その議論の際には、当該取扱いについては、新型コロナウイルスの感染が拡大している間に限定しない取扱いとするべきではないかとの意見もあった。
- 上記の取扱いの下で、関係学会からの追加要望を踏まえた中医協での検討を経て、これまでに13品目の新医薬品以外の医薬品が追加されてきた。こうした中、新型コロナウイルス感染症は、令和5年5月8日より感染症法上の位置付けが5類へと変更されたところ。



対応(案)

- より有用性の高い新しい治療法へのアクセスを速やかに確保する観点から、運用基準における、新医薬品以外の医薬品の追加時期の取扱いについて「新型コロナウイルスの感染が拡大している間」に限らず、新医薬品と同様の取扱いとしてはどうか。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準(案)

現行

- 2 対象への追加時期
- (1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- (2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。
※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される。
- (3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

見直し後(案)

- 2 対象への追加時期
- (1) 14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- (2) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- ※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される。
- (3) 削除

(参考資料)

- 「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」及び「保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤」への追加に当たっては、「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準について」を踏まえ、新医薬品は、原則薬価収載に合わせ、新医薬品以外の医薬品は診療報酬改定にあわせて、中医協において追加を検討している。
- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大下の現状において、新医薬品以外の医薬品についても、受診控えが患者のQOL低下や生命予後の短縮を招きうること等から、早期に在宅自己注射指導管理料の対象とするよう要望がある。



- 運用基準のうち、「対象への追加時期について」を以下のとおりとすることとしてはどうか。

2 対象への追加時期

- (1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- (2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。
※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される。
- (3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

〔平成28年8月24日 中央社会保険医療協議会総会承認
令和2年12月23日 改正案承認〕

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

(ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

(イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内のもの。

(ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

(エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ（※）、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

(3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、平成30年5月23日より適用する。

保険医が投与することのできる注射薬について

- 保険医が投与することのできる注射薬は「療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定められている。
- また、在宅医療において、投与の対象となる注射薬について、厚生労働大臣の定める注射薬として定められている。

医師が医療機関又は在宅等で使用できる注射薬

在宅で、医師の指示の下、看護師等が投与可能な注射薬
療担規則及び療担基準：保険医の投与することのできる注射薬

在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬
特掲診療料の施設基準等：在宅自己注射指導管理料等に規定する注射薬