

# 保険医が投与することができる注射薬 (処方箋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（案）

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和2年12月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、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に追加してはどうか。

### 1. アバロパラチド酢酸塩製剤

**【販売名】**

オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg

**【効能・効果】**

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

**【用法・用量】**

通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80 $\mu$ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。

**【薬理作用】**

アバロパラチドはヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質のN末端から34個のアミノ酸配列の一部を改変したポリペプチドであり、骨芽細胞の副甲状腺ホルモン1型受容体に選択的に作用する。本薬を1日1回の投与頻度で皮下投与することにより、骨芽細胞が増加して骨形成が促進され、骨量が増加する。

**【主な副作用】**

悪心、不動性めまい、動悸、頻脈、注射部位反応（疼痛、発赤、浮腫）、紅斑、頭痛、高カルシウム尿症、高カルシウム血症、筋痙縮 等

**【承認状況】**

令和4年9月 薬事承認

### 2. カプラシズマブ（遺伝子組換え）

**【販売名】**

カブリビ注射用10mg

**【効能・効果】**

後天性血栓性血小板減少性紫斑病

**【用法】**

成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。そ

の後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。

なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を継続することができる。

#### 【薬理作用】

カプラズマブはvon Willebrand因子（VWF）のA1ドメインを標的とする遺伝子組換え一本鎖二価ヒト化モノクローナル抗体で、VWFと血小板間の相互作用を阻害することにより、後天性TTPの特徴である超高分子量VWF媒介血小板凝集を抑制する。またVWFの動態へ影響し、本剤が結合したVWFの消失を促進する。

#### 【主な副作用】

脳出血、消化管出血、鼻出血、歯肉出血、血尿、注射部位反応、発熱、呼吸困難、下痢、筋肉痛、蕁麻疹 等

#### 【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

### 3. 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤

#### 【販売名】

ベリナート皮下注用2000

#### 【効能・効果】

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

#### 【用法】

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。

通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。

#### 【薬理作用】

C1ーインアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白であり、プロテアーゼC1r及びC1sを不活化することで補体活性化経路を阻害する。また、血液凝固第XIa因子、血漿カリクレインに対して阻害作用を有する。本剤は遺伝性血管性浮腫において欠如しているC1ーインアクチベーターを補充することにより治療効果を示す。

#### 【主な副作用】

注射部位反応（紅斑、疼痛、内出血、反応、硬結、腫脹、出血、血腫、そう痒感、発疹、分泌物、浮腫、蕁麻疹）、ショック、アナフィラキシー 等

#### 【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

### 4. フレマネズマブ（遺伝子組換え）

#### 【販売名】

アジョビ皮下注225mgオートインジェクター

## 【効能・効果】

片頭痛発作の発症抑制

## 【用法】

通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与する、又は12週間に1回675mgを皮下投与する。

## 【薬理作用】

フレマネズマブは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に選択的に結合し、2つのアイソフォーム（ $\alpha$ -及び $\beta$ -CGRP）のCGRP受容体への結合を阻害するヒト化モノクローナル抗体であり、CGRPに高い親和性（ $\alpha$ -CGRP：KD=159pM、 $\beta$ -CGRP：KD=112pM）と選択性を有し、CGRP関連ペプチド（アミリン、カルシトニン及びインテルメジン）には結合しない。アドレノメデュリンとは一過性の弱い相互作用が認められた（この親和性はCGRPと比較して約20,000倍以上弱い）。片頭痛患者では発作時に血漿中CGRP濃度が上昇していること、また片頭痛患者にCGRPを投与すると片頭痛発作を誘発することから、フレマネズマブはCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症を抑制すると考えられる。

## 【主な副作用】

注射部位反応（疼痛、硬結、紅斑、そう痒感、発疹）、薬物過敏症（アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹）等

## 【承認状況】

令和3年6月 薬事承認

## 【備考】

## 5. メトトレキサート製剤

### 【販売名】

メトジェクト皮下注7.5mgシリンジ0.15mL、同皮下注10mgシリンジ0.20mL、同皮下注12.5mgシリンジ0.25mL、同皮下注15mgシリンジ0.30mL

## 【効能・効果】

関節リウマチ

## 【用法】

通常、成人にはメトトレキサートとして7.5mgを週に1回皮下注射する。なお、患者の状態、忍容性等に応じて適宜増量できるが、15mgを超えないこと。

## 【薬理作用】

メトトレキサートは5-アミノイミダゾール-4-カルボキサミドトランスホルミラーゼ（ATIC）阻害を介したアデノシン情報伝達促進により、各種免疫細胞に対して抗炎症作用を示す。また、メトトレキサートのジヒドロ葉酸還元酵素（DHFR）阻害を介したテトラヒドロビオプテリン（BH4）枯渇により一酸化窒素

合成酵素（NOS）脱共役が生じ、T細胞のアポトーシスに対する感受性が増加して免疫反応が抑制される。さらに、メトトレキサートはアデノシン情報伝達促進作用及びBH4枯渇によるNOS脱共役を介してT細胞や滑膜線維芽細胞（FLS）での核内因子 $\kappa$ B（NF- $\kappa$ B）活性化を抑制する。以上のように、メトトレキサートは関節リウマチの病態形成に関与する種々の細胞に対して、アデノシン情報伝達を始めとする複数の分子作用機序を介して免疫及び炎症性反応を抑制し、抗関節リウマチ作用を示すと考えられる。

#### 【主な副作用】

骨髄抑制、感染症、結核、劇症肝炎、肝炎、急性腎障害、尿細管壊死、重症ネフロパチー、間質性肺炎、肺線維症、胸水、中毒性表皮壊死融解症、出血性腸炎、壊死性腸炎、膵炎、骨粗鬆症、脳症、ショック、アナフィラキシー 等

#### 【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

- また、フレマネズマブについては、在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和2年12月23日中医協総会において承認）において、対象薬剤の要件として「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。」としていることから、4週間に1回の投与の場合のみ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。

## (参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

### ◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

### ◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

### ◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ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Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、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、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、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、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製

剤、セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4  
 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性  
 側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩  
 製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリ  
 ムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリル  
 マブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1  
 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon  
 Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、  
 アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラール製剤、エロスル  
 ファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ペラグルセラール  
 アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療  
 のために使用する場合を除く。）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、  
 レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製材及びオファツムマブ製材  
 ニ（略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入  
 器用注射針加算に規定する注射薬  
 別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及  
 び注入器用注射針加算に規定する注射薬

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Ⅶ因子製剤  
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤  
 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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  
 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  
 テリパラチド製剤

アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
トシリズマブ製剤  
メトレプレチン製剤  
アバタセプト製剤  
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤  
アスホターゼ アルファ製剤  
グラチラマー酢酸塩製剤  
セクキヌマブ製剤  
エボロクマブ製剤  
ブロダルマブ製剤  
アリロクマブ製剤  
ベリムマブ製剤  
イキセキズマブ製剤  
ゴリムマブ製剤  
エミシズマブ製剤  
イカチバント製剤  
サリルマブ製剤  
デュピルマブ製剤  
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤  
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤  
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤  
ブロスマブ製剤  
メポリズマブ製剤  
オマリズマブ製剤  
テデュグルチド製剤  
サトラリズマブ製剤  
ガルカネズマブ製材  
オフアツムマブ製材

◎ 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。