

福岡県医発第414号(地)

平成17年 5月27日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤
の保険適用上の取扱い等について

C型慢性肝炎患者に対するインターフェロンアルファ製剤、および関節リウマチ患者に対するエタネルセプト製剤を在宅自己注射指導管理料の対象に追加することが了承され、平成17年4月27日付保医発第0427001号厚生労働省保険局医療課長通知で当該製剤の保険適用上の取扱いが示された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

エタネルセプト製剤につきましては、エンブレル皮下注用25mgとして平成17年3月18日付厚生労働省告示第79号にて薬価収載されております。(平成17年4月1日付福岡県医発第9号(地)にてご連絡済み。)

今回の改正は、当分の間、(1) インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤について、「特掲診療料の施設基準等」別表第九「在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬」中「インスリン製剤」に準じて取り扱い、医科診療報酬点数表の区分「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できることとする、(2) インターフェロンアルファ製剤の注射用ディスポーザブル注射器については、材料価格基準別表中「Ⅷ 別表第三 調剤報酬点数表に規定する特定保健医療材料およびその材料価格」の「インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器」に準じて算定できることとするものであります。

(老人)診療報酬点数表の留意事項通知の一部改正につきましては、日本医師会において別紙1のとおり取りまとめられておりますが、インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤に係る在宅自己注射指導管理料は、当該保険医療機関において2週に1回は外来、往診または訪問診療による診療を

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



行っている場合に限り算定できるものであります。

また、同時に、平成17年4月27日付保医発第0427002号厚生労働省保険局医療課長通知により、在宅自己注射指導管理料の対象薬全般に係る留意事項が下記のとおり示されました。在宅自己注射の実施に当たっては、医療現場において従前から下記の事項等に留意して実施されているところではありますが、患者の特性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が実施することが基本であることを踏まえつつ、在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項が今回改めて明確化されたものであります。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌7月1日号に掲載が予定されています。

記

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、入院または週2回もしくは3回以上の外来、往診も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。

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
植松 治 雄

インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤
の保険適用上の取扱い等について

C 型慢性肝炎患者に対するインターフェロンアルファ製剤，および関節リウマチ患者に対するエタネルセプト製剤を在宅自己注射指導管理料の対象とすることにつきましては，学会の要望等を踏まえ，中医協において議論して参りました。今般，中医協総会（4 月 6 日開催）において，当該製剤を在宅自己注射指導管理料の対象に追加することが了承され，平成 17 年 4 月 27 日付保医発第 0427001 号厚生労働省保険局医療課長通知で当該製剤の保険適用上の取扱いが示されましたので，お知らせいたします。

なお，エタネルセプト製剤は，エンブレル皮下注用 25mg として平成 17 年 3 月 18 日付厚生労働省告示第 79 号にて薬価収載されております。（平成 17 年 3 月 28 日付日医発第 1248 号（保 162）にてご連絡済み。）

今回の改正は，当分の間，（１）インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤について，「特掲診療料の施設基準等」別表第九「在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬」中「インスリン製剤」に準じて取り扱い，医科診療報酬点数表の区分「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できることとする，（２）インターフェロンアルファ製剤の注射用ディスポーザブル注射器については，材料価格基準別表中「別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料およびその材料価格」の「インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器」に準じて算定できることとするものであります。

（老人）診療報酬点数表の留意事項通知の一部改正につきましては，添付資料「3」のとおりであります。インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤に係る在宅自己注射指導管理料は，当該保険医療機関において 2 週に 1 回は外来，往診または訪問診療による診療を行っている場合に限り算定できるものであります。

また，同時に，平成 17 年 4 月 27 日付保医発第 0427002 号厚生労働省保険局医療課長通知により，在宅自己注射指導管理料の対象薬全般に係る留意事項が下記の通り示されました。在宅自己注射の実施に当たっては，医療現場において従前から下記の事項等に留意し

て実施されているところでありますが、患者の特性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が実施することが基本であることを踏まえつつ、在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項が今回改めて明確化されたものであります。

つきましては、今回の改正内容等に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 7 月 1 日号に掲載を予定しております。

記

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、入院または週 2 回もしくは 3 回以上の外来、往診も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。

以上

(添付資料)

- 1 . インターフェロナルファ製剤およびエタネルセプト製剤の保険適用上の取扱いについて (平成 17 年 4 月 27 日 保医発第 0427001 号厚生労働省保険局医療課長通知)
- 2 . 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項について (平成 17 年 4 月 27 日 保医発第 0427002 号厚生労働省保険局医療課長通知)
- 3 . インターフェロナルファ製剤およびエタネルセプト製剤の保険適用上の取扱いについて (日本医師会保険医療課)

インターフェロンアルファ製剤およびエタネルセプト製剤の保険適用上の取扱いについて

平成 17 年 4 月 27 日 保医発第 0427001 号厚生労働省保険局医療課長通知

	C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 8 2 0 点
平成 16 年 2 月 27 日保医発第 0227001 号の別添 1 第 2 章「特掲診療料」第 2 部「在宅医療」第 2 節「在宅療養指導管理料」の「C 101 在宅自己注射指導管理料」の(3)～(12)を(5)～(14)とし、(2)の次に(3)、(4)として右のように加える。	C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 (1),(2) 略 (3) インターフェロンアルファ製剤については、C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中 H C V R N A 量が高い場合を除く。)を目的として単独投与(初期治療に用いる場合を除く。)に用い、当該保険医療機関において 2 週に 1 回は外来、往診または訪問診療による診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する。なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。 (4) エタネルセプト製剤については、関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る。)に対して用い、当該保険医療機関において 2 週に 1 回は外来、往診または訪問診療による診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する。 (5)～(14) 略

平成 16 年 2 月 27 日保医発第 0227001 号の別添 1 第 2 章「特掲診療料」第 2 部「在宅医療」第 3 節「薬剤料」の C 200 の(1)および(2)を右のように改める。 変更下線部	C 2 0 0 薬剤 (1) 次の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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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 Ⅲ 因子製剤，遺伝子組換え型血液凝固第 Ⅲ 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 Ⅲ 因子製剤（活性化プロトロンビン複合体および乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。），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体，ソマトスタチンアナログ，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，ブトルファノール製剤，ブプレノルフィン製剤，塩酸モルヒネ製剤，抗悪性腫瘍剤，グルカゴン製剤，ヒトソマトメジン C 製剤，人工腎臓用透析液，血液凝固阻止剤，生理食塩液，<u>プロスタグランジン I₂ 製剤およびエタネルセプト製剤</u> (2) 上記の注射薬の投与日数は，以下のとおりである。 ア 投与日数に制限のないもの イ <u>およびウに該当しない注射薬</u> イ <u>14 日分を限度に投与することができるもの</u> <u>新医薬品(薬事法第 14 条の 4 第 1 項第一号に規定する新医薬品をいう。)であって，使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して 1 年を経過していない注射薬</u> ウ 30 日分を限度に投与することができるもの ブプレノルフィン製剤，塩酸モルヒネ製剤 (3) 略
---	--

（日本医師会保険医療課）



保医発第0427001号

平成17年4月27日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
各 国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

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の保険適用上の取扱いについて

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の保険適用上の取扱いについては、下記のとおりとするとともに、関係する通知の一部を改正するので、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 保険適用上の取扱い

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、当分の間、「特掲診療料の施設基準等」（平成16年厚生労働省告示第50号）別表第九中インスリン製剤に準じて取り扱い、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」（平成6年厚生省告示第54号）別表第一第2章第2部第2節区分C101在宅自己注射指導管理料を算定できることとするとともに、インターフェロンアルファ製剤の注射用ディスポーザブル注射器については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成16年厚生労働省告示第81号）別表中Ⅷの「インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器」に準じて算定できることとすること。

2 関係通知の一部改正

「診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第54号）及び老人診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第72号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成16年2月27日保医発第0227001号厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）

の一部を次のように改正する。

別添1第2章第2部第2節のC101中(3)から(12)までを(5)から(14)までに改め、(2)の次に次のように加える。

(3) インターフェロンアルファ製剤については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く。）を目的として単独投与（初期治療に用いる場合を除く。）に用い、当該保険医療機関において2週に1回は外来、往診又は訪問診療による診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する。なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。

(4) エタネルセプト製剤については、関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る。）に対して用い、当該保険医療機関において2週に1回は外来、往診又は訪問診療による診療を行っている場合に限り、インスリン製剤に準じて算定する。

別添1第2章第2部第3節C200の(1)中「及びプロスタグランジンI₂製剤」を「、プロスタグランジンI₂製剤及びエタネルセプト製剤」に改め、同(2)を次のように改める。

(2) 上記の注射薬の投与日数は、以下のとおりである。

ア 投与日数に制限のないもの

イ及びウに該当しない注射薬

イ 14日分を限度に投与することができるもの

新医薬品（薬事法第14条の4第1項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年を経過していない注射薬

ウ 30日分を限度に投与することができるもの

ブプレノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤

以 上



保医発第0427002号

平成17年4月27日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
各 国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項について

今般、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の保険適用上の取扱いについて、「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の保険適用上の取扱いについて」（平成17年4月27日保医発第0427001号厚生労働省保険局医療課長通知）により示したところであるが、在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項について、この際改めて下記のとおり明確化するので、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

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。

以 上