

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（案）

1 対象薬剤の現状

- 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。
- 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ぬものであって、
 - ・ 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。
- 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
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
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

2 対象薬剤の追加（案）

- ペグビソマント製剤についても、これまでの在宅自己注射をすることができる薬剤と同様の特徴を有していると考えられるため、保険医が投与することができる注射薬に追加するとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- また、在宅自己注射については、従前より発出されている事項等に留意して実施することとする。

（参考）

<ペグビソマント製剤>

【販売名】 ソマバート皮下注用10mg、同皮下注用15mg、同皮下注用20mg

【効能・効果】 下記疾患におけるIGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状及び諸症状の改善
先端巨大症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合または施行が困難な場合）

【用法】 1日1回皮下投与

【薬理作用】 成長ホルモン受容体拮抗作用

【主な副作用】 頭痛、下痢、疲労、注射部位反応、注射部位出血 等

【承認状況】 平成19年1月26日薬事承認

【その他】 添付文書の使用上の注意において、「本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の指導、監督のもとで投与を行い、患者自らが確実に投与できることを確認した上で、自己投与を行うようにすること。」とされている。

(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。

在宅自己注射指導管理料について

C101 在宅自己注射指導管理料 820点（月1回）

別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

○ 在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬

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Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ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

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

（平成18年厚生労働省告示第94号）



THE JAPAN ENDOCRINE SOCIETY

1925

平成18年10月23日

厚生労働省保険局
保険局長 水田 邦雄 殿

社団法人 日本内分泌学会
理事長 名和田 新



ペグビソマント (商品名: ソマバート皮下注射 (ファイザー(株)開発)) の
早期承認と在宅自己注射保険適用の要望書

先端巨大症の現在における治療法の選択としては、外科手術(下垂体腫瘍摘出術)が第一選択となり、効果が不十分であれば薬物療法もしくは放射線療法を行うことが国内外において一般的となっています。治療の生化学的目標のひとつは、血清中インスリン様成長因子(IGF-I)値を年齢・性別に対応した正常値まで低下させることにあります。現在、本邦において先端巨大症の適応を有する薬剤のIGF-I値の正常化率は、プロモクリプチンで10%未満、酢酸オクトレオチドで約47%程度と報告されており、決して高いものではありません。このような状況から、IGF-I値の正常化率が高く、安全性の高い薬物療法が期待されているのが現状です。

ペグビソマントはGH受容体を作用点とする全く新規の作用機序を有するため、下垂体腫瘍の性質に関わらず幅広く奏効することが期待されています。海外で実施された二重盲検試験においても非常に高いIGF-I値の正常化率(約90%)を示した薬剤で、先端巨大症治療にあたる多くの医師や患者にとって、治療方法に大きな改善をもたらす薬剤として期待されています。

現在、本邦において承認申請中のペグビソマント(EU2002年承認、米国2003年承認)は、希少疾病医薬品として指定され、先端巨大症治療薬として開発されています。

ペグビソマントは1日1回投与の皮下注射製剤であり、既承認の米国・EUその他各国では承認時より患者の在宅自己注射が認められています。本邦での開発会社ファイザー(株)では、国内第Ⅲ相試験において在宅自己注射を実施し、被験者18例のコンプライアンスは100%で、特に自己注射による大きな問題事例もありませんでした。なお、在宅自己注射を行わない臨床試験は、被験者に対して毎日の通院を強いることになり、実施可能性の観点からも国内外ともに実施されていません。

ペグビソマントは長期にわたって継続投与される薬剤で、投与対象患者の多くは40歳から65歳の労働年齢層にあり、毎日の通院は患者にとって身体的・経済的負担が大きく、やむを得ず治療を中断せざるを得なくなるような問題も懸念されることから、本剤の自己注射への医療ニーズは極めて高いものと推察されます。

また、既承認の類薬である酢酸オクトレオチドの皮下注射製剤は、既に在宅自己注射の保険適用が認められており、ペグビソマントについても同様に在宅自己注射が保険適用されるべきものと考えております。

これらの状況に鑑み、日本内分泌学会は、医師、先端巨大症患者にとって治療方法の改善や薬物治療の選択肢拡大につながるペグビソマントの早期承認・薬価基準収載、および本剤の在宅自己注射保険適用を強く要望いたします。

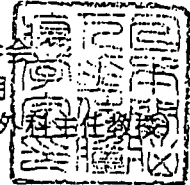
ご高配の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

平成18年10月25日

厚生労働省保険局
保険局長 水田 邦雄 殿

日本間脳下垂体腫瘍学
理事長 寺本 明
(日本医科大学脳神経外科主任教授)



ペグピソマンツの在宅自己注射保険適用の要望書

先端巨大症治療の主たる目的は、GH 分泌過剰に起因する症候の是正と合併症の罹患率低減により死亡率を一般人口の平均まで引き下げることにあります。「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究班」では、当疾患の診断と治療の手引きにおいて、治療法の第一選択となる下垂体腫瘍摘除が奏功しない場合には、薬物療法もしくは放射線療法をもって加療することを指針としております。

当疾患治療の目標の一つは、血中インスリン様成長因子 (IGF-I) 値を正常値まで低下させることでもあります。現在、ファイザー株式会社より販売承認申請されておりますペグピソマンツ (オーファン指定済) は、先端巨大症に適応を有する既存の薬剤と異なり、GH 受容体に直接拮抗することで IGF-I 分泌を抑制する作用を持っております。このことから、本剤は先端巨大症の新しい治療法の選択肢となるものと、当該患者や本学会に所属する多くの医師は大いに期待しており、前述の診断と治療の手引きにも既に治療薬候補の一つとして掲載されております。

ペグピソマンツは1日1回皮下注射により投与されます。既承認の欧米その他各国では、本剤の承認時から患者による在宅自己注射を認めており、本邦での臨床試験でも、被験者による在宅自己注射で実施しております。いずれも自己注射に起因する問題事例は報告されておられません。また、本剤による治療は長期に毎日の投与が必須となりますので、もし本剤への在宅自己注射の保険適用が認められない場合、本剤投与対象患者には祝休日を含む毎日の通院を強いることになり、本剤による治療は実際上不可能と申せざるを得ません。従って、本邦においても本剤の薬価収載と同時に、在宅自己注射の保険適用がなされるべきであると考えております。

我々日本間脳下垂体腫瘍学会はその総意として、先端巨大症の患者の薬物治療の選択肢拡大につながるペグピソマンツの在宅自己注射保険適用を強く要望する次第です。

ご高配の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

臨床検査の保険適用について

区分E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点 数
抗シトルリン化ペプチド 抗体精密測定	酵素免疫測定法 (ELISA法)	関節リウマチの診断補助を目的として測定する	210点

- 保険適用希望業者 株式会社医学生物学研究所
- 参 考 点 数 D014 自己抗体測定「15」IgG型リウマチ因子精密測定 210点
- 判 断 料 免疫学的検査判断料 144点（月1回につき）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

検査項目：抗シトルリン化ペプチド抗体精密測定

区分：E3（新項目）（測定項目が新しい品目）

1. 測定内容：

関節リウマチに特異的に認められる血清中のシトルリン化抗原に対する抗体を測定する。当該検査は、従来の関節リウマチに対する検査と同等の感度を持ち、かつ高い特異度を有していることから、関節リウマチの確定診断ができない患者に対して診断補助として用いることで、より精度の高い診断が期待できる。

2. 対象疾患：関節リウマチ

3. 測定方法：

血清中のシトルリン化抗原に対する抗体を、酵素免疫測定法（ELISA法）により測定する。

体外診断用医薬品の保険適用上の区分

- ・ E 1 (既 存) 測定項目、測定方法とも既存の品目
- ・ E 2 (新方法) 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目
例: 「糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合
「EIA法により測定した場合に限り算定」
↓
「EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例: 測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -マイクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)