

日医発第 1039 号 (保 232)
平成 24 年 2 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

ヘパリンカルシウム製剤を在宅自己注射指導管理料の
対象薬剤とすること等について

ヘパリンカルシウム製剤については、既に薬事承認を得て薬価基準に収載されているところですが、これまで当該医薬品で抗凝固療法を行う場合には一般的に毎日 2 回の皮下注射が必要であり、在宅で用いる場合の安全性等が十分には確認されていなかったことから、処方せんを交付することができる薬剤とはされていなかったところから、

しかしながら、先般、厚生労働科学研究（「不育症に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」）において、血栓症を伴う流産を繰り返す妊婦に対するヘパリン自己注射に対する研究結果が示されたことを受け、平成 23 年 12 月 19 日付で、自己注射を行った場合の副作用の発生頻度とともに、自己注射を行う場合の注意事項を記載する添付文書の改定がおこなわれました。

これを受け、平成 23 年 12 月 21 日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会において、当該医薬品を「区分 C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加すること等が了承され、関連する告示・通知が改正されました。その概要は添付資料のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌 3 月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 官報（平 23. 12. 28 第 5709 号抜粋）
2. 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の一部改正について
（平 23. 12. 28 保医発 1228 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）
3. 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）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
（平 23. 12. 21 中央社会保険医療協議会総会 資料（総-3））
4. 「保険医が投与することができる注射薬」及び「区分 C101 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」の追加について（日本医師会 保険医療課）



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告 示〕

○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の一部を改正する件

（厚生労働四八二）

○特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件（同四八三）

○厚生労働省告示第四百八十二号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号ト及び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（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号トの規定に基づき、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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次のように改正し、平成二十四年一月一日から適用する。

平成二十三年十二月二十八日

厚生労働大臣 小宮山洋子

第十第一号中「及びアドレナリン製剤」を「アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤」に改める。

○厚生労働省告示第四百八十三号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正し、平成二十四年一月一日から適用する。

平成二十三年十二月二十八日

厚生労働大臣 小宮山洋子

別表第九中「アドレナリン製剤」を「アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤」に改める。



保医発1228第1号
平成23年12月28日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

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
掲示事項等の一部改正について

「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掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）及び「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）が、平成23年厚生労働省告示第482号及び第483号をもって改正され、平成24年1月1日付で適用されることとなっておりますが、その概要は下記のとおりですので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 掲示事項等告示の一部改正について
ヘパリンカルシウム製剤について、掲示事項等告示第十第一号の「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」として定めたものであること。
- 2 特掲診療料の施設基準等の一部改正について
ヘパリンカルシウム製剤について、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、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。
- 3 関係通知の一部改正について
「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成22年3月5日保医発0305第1号）の一部を次のように改正する。
 - ・ 別添1第2章第2部第3節C200(1)及び別添3区分01(5)イ中「及びアドレナリン製剤」を「、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤」に改める。

- ・ 別添3別表1中「及びアドレナリン製剤」を「、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤」に改める。

- ・ 別添3別表2に次のように加える。

ヘパリンカルシウム製剤

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成22年3月5日保医発第0305第1号)
の一部改正について

改正後	改正前
<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、ブトルファノール製剤、ブレノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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</p>	<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C200 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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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、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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、ブトルファノール製剤、ブレノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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</p>

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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)~(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（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、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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、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、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、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、ブトルファノール製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタ

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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)~(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（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、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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、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、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、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、ブトルファノール製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタ

ゾナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤)に限る。

なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患者に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

- 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、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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤(活性化プロトロンビン複合体及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、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インタ

ゾナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤)に限る。

なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患者に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

- 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、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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤(活性化プロトロンビン複合体及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、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、ブトルファノール製剤、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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC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、アダリムマブ製剤及びテリパラチド製剤、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 自己連続携行式腹膜灌流のために用いる腹膜透析液交換セット
- 在宅中心静脈栄養用輸液セット
- 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

別表2

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
 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
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及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
 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
 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

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、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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC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、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 自己連続携行式腹膜灌流のために用いる腹膜透析液交換セット
- 在宅中心静脈栄養用輸液セット
- 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

別表2

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
 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
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及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
 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
 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

ブトルファノール製剤

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

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

ブトルファノール製剤

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

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

保険医が投薬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) 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 患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、保険医が投薬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）として、定められている。

例) インスリン製剤

在宅中心静脈栄養法用輸液

自己連続携行式腹膜灌流用灌流液

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 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

- ・ 患者の利便性の向上という利点
- ・ 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、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、処方せんを交付することができる注射薬の中から

- ・ 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

について限定的に認めている。

例) インスリン製剤

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 等

- 3 2の在宅自己注射をすることができる薬剤については、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。

第2 対象薬剤の追加

- 1 ヘパリンカルシウム製剤については、既に薬事承認を得て、薬価収載されている。当該医薬品で抗凝固療法を行う場合には、一般的に毎日2回の皮下注射が必要であるが、在宅で用いる場合の安全性等が十分には確認されていなかったことから、処方せんを交付することができる薬剤とはなっていなかった。
- 2 今般、厚生労働科学研究（「不育症に関する再評価と新たなる治療法の開発に関する研究」）において、血栓症を伴う流産を繰り返す妊婦に対するヘパリン自己注射に対する研究の結果を受け、12月19日付で、自己注射を行った場合の副作用の発生頻度とともに、自己注射を行う場合の注意事項を記載する添付文書の改定がおこなわれた。このことから、当該医薬品を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。
- 3 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してはどうか。
- 4 また、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤は、保険医が処方せんを交付することができる注射薬としても認めてはどうか。
- 5 なお、同研究を受け、同日付で、妊婦に対する投与について、これまで「妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない」とされていたところ、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること」と改定されている。

<ヘパリンカルシウム製剤>

【販売名】ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mlシリンジ「モチダ」

【効能・効果】

汎発性血管内血液凝固症候群の治療

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳梗塞症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

【主な用法・用量】

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射する。

【薬理作用】

ヘパリンは、Co-factorのアンチトロンビンⅢと結合し、アンチトロンビンⅢの作用を促進することによって抗凝血作用を示す。

(1) プロトロンビンのトロンビンへの転化を阻害する。

(2) トロンボプラスチンに拮抗し、フィブリノーゲンに対するトロンビンのフィブリン形成作用を抑制する。

(3) トロンビン形成を阻害することにより血小板凝集を抑制する。

【主な副作用】ショック、出血、ヘパリン起因性血小板減少症、等

【承認状況】平成21年3月薬事承認

(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。

「保険医が投与することができる注射薬」及び「区分C101 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」の追加について

平成23年12月28日 厚生労働省告示第482号, 483号等

ヘパリンカルシウム製剤については、既に薬事承認を得て薬価基準に収載されているところですが、これまで当該医薬品で抗凝固療法を行う場合には一般的に毎日2回の皮下注射が必要であり、在宅で用いる場合の安全性等が十分には確認されていなかったことから、処方せんを交付することができる薬剤とはなっていないところでした。

しかしながら、先般、厚生労働科学研究（「不育症に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」）において、血栓症を伴う流産を繰り返す妊婦に対するヘパリン自己注射に対する研究結果が示されたことを受け、平成23年12月19日付で、自己注射を行った場合の副作用の発生頻度とともに、自己注射を行う場合の注意事項を記載する添付文書の改定がおこなわれました。

これを受け、平成23年12月21日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会において、当該医薬品を「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加すること等が了承され、平成23年12月28日付厚生労働省告示第482号及び第483号により「揭示事項等告示」及び「特掲診療料の施設基準等」が一部改正されるとともに、同日付保医発1228第1号厚生労働省保険局医療課長通知により「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、当該薬剤が「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。改正の内容は次のとおりです。

(1) 平成 23 年 12 月 28 日付厚生労働省告示第 482 号による「揭示事項等告示」の一部改正

揭示事項等告示（「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））の第十第一号を次のように改める。

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体、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、ブトルファノール製剤、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 I₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、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、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、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、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤

※下線部追加

(2) 平成 23 年 12 月 28 日付厚生労働省告示第 483 号による「特掲診療料の施設基準等」の一部改正

「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)を次のように改める。

別表第九 在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ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

※下線部追加

- (3) 平成23年12月28日付保医発1228第1号による「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正

②平成22年3月5日保医発0305第1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C200の(1)を右のように改める。

第3節 薬剤料

C200 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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体、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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト製剤、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、プロスタグランジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤及びヘパリンカルシウム製剤

(2) 以下略

※ 下線部追加

(日本医師会保険医療課)