

CQ- 8

抗 CGRP 受容体抗体（エレヌマブ）の在宅自己注射の導入はどのように行うか。

推 奨

- エレヌマブ在宅自己注射の導入は、月1回の定期的な受診が困難な片頭痛患者の継続的な治療につながり、QOLの向上をもたらす。
- エレヌマブ在宅自己注射の導入は、患者の意向があり、医師が自己注射の導入が医学的に妥当であると判断することで開始される。導入に際しては、十分な指導・教育を行い、確実に自己注射できることを確認する必要がある。
- エレヌマブ在宅自己注射は入院または2回以上の外来での指導後に「C101 在宅自己注射指導管理料(650点)」が算定可能になり、導入した月を含め3ヵ月間に限り、「導入初期加算(580点)」を月に1回算定できる。そのため、自己負担額が変更になることを患者に説明し、同意を得ておく。
- エレヌマブ皮下注射は、特に初回投与時におけるアナフィラキシーなどの重篤な副作用も報告されていることから、原則として少なくとも初回は医療機関で医療従事者の管理の下で、注射を行い、安全性を確認することが望ましい。
- 在宅自己注射の導入は薬剤の効果判定を実施する3ヵ月（3回投与後）を目安に行うのが望ましい。
- 1回の受診での処方は3ヵ月分（3回分）を限度とし、必要性、症状等に応じて適切な受診間隔を設定する。副作用が発生した際の速やかな医療機関への連絡、デバイスの保管および安全な廃棄方法等について、十分な指導を行う。
- 初めて在宅自己注射を行う患者には、万一の緊急事態の際に医療機関への緊急時の連絡が可能となるよう、なるべく観察者がいる場所、状況で注射するよう指導することが勧められる。

強い推奨，エビデンスの確実性：B

背景・目的

20～50歳代に好発する片頭痛は学業・仕事・子育てといったライフイベントに関わりながら治療を行う患者が多く、プレフィルドシリンジを組み入れたペン型プレフィルドオートインジェクターであるエレヌマブ（販売名：アイモビグ®皮下注 70mg ペン）が使用される場合、患者が月1回の投与タイミングに合わせた通院日程の調整が困難であるだけでなく、医療機関も患者が月1回ペースで通院するようになることで、片頭痛の外来診療が量的に切迫しているという課題も挙げられている。このような状況を踏まえ、2022年8月10日の厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）で、エレヌマブ

は在宅自己注射が可能な薬剤の条件である「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）」および「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」への追加が承認され、同年9月1日から適応された（保医発 0831 第5号）1）。在宅自己注射指導管理料の対象薬剤にエレヌマブが追加されることで、適切な投与が長期的に可能となり、治療継続の可能性が高くなり、患者のQOL向上につながると考えられる。

エレヌマブの在宅自己注射の保険適用にあわせて、その普及と適正使用のためにガイドラインを作成した。

解説・エビデンス

在宅自己注射の適応

2021年8月に厚生労働省から公表されたエレヌマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドライン²⁾に従い、適切な患者の選択を行う（具体的なエレヌマブの投与基準、投与方法は、CQ5を参照）。在宅自己注射の導入に際しては、患者の意向を確認し、病状、仕事や環境、疾患への理解、経済状況などから自己注射の必要性と共に安全性を考慮しながら、医師によって医学的な妥当性があると判断されれば、在宅自己注射への移行が勧められる。エレヌマブ在宅自己注射は入院または2回以上の外来での指導後に後述する

「C101 在宅自己注射指導管理料(650点)」が算定可能になり、導入した月を含め3ヵ月間に限り、「導入初期加算(580点)」を月に1回算定できる。国内の市販直後調査³⁾から、重篤な副作用として、重篤な便秘の報告はなかったが、アナフィラキシー反応が1件で報告されており、患者が初めて自己注射を行う際には、手技や有害事象への不安感も想定されるため、原則として少なくとも初回は医療機関で医療従事者の管理の下で、注射を行い、安全性を確認することが望ましい。注射時には自己注射の指導も並行し、患者が確実に自己注射できることを確認していく必要がある。エレヌマブ皮下注射の治療上の有益性は3回投与後を目安に判断する²⁾ことも併せると、在宅自己注射の導入は薬剤の効果判定を実施する3ヵ月目（3回投与後）を目安に行うのが望ましい。1回の受診での処方は3ヵ月分（3回分）を限度とし、必要性、症状等に応じて適切な受診間隔を設定する。2020年度の診療報酬改定⁴⁾で、片頭痛を含む「慢性頭痛」がオンライン診療の対象疾患に追加され、オンライン診療を併用したエレヌマブの在宅自己注射の導入も可能である。

在宅自己注射の安全性、有効性

国内第II相試験（20120309試験）のサブスタディにおいて、在宅での臨床使用（Clinical home use：CHU）が可能かどうか検討された⁵⁾。非盲検投与期にエレヌマブ140mgを1回以上投与された49例を無作為化し、エレヌマブ70mg製剤を同日に2回投与、又は同140mg製剤を1回投与のいずれかに1：1の比で割り付けられた。患者はいずれの群も4週に1回（計3回）、1回目（Day1）は治験実施医療機関で医師又はスタッフの監視の下、2

（Day29）及び3回目（Day57）は在宅で自己投与が実施された。CHUサブスタディに参加した49例の有害事象は、参加前は69.4%、参加後は51.0%に

発現した。評価期間で調整した有害事象の発現頻度は、参加前は 327.1 例／100 人年で、参加後は 304.5 例／100 人年と同程度であった。参加前は重篤な有害事象及びグレード 3 の有害事象が各 1 例認められ、参加後は重篤な有害事象が 1 例認められた。投与中止に至った事象は参加前後でいずれも認められなかった。注射部位反応に関連する有害事象は参加する前後でそれぞれ 2 例（4.1%）及び 3 例（6.1%）、機器関連の有害事象はそれぞれ 1 例（2.0%）及び 3 例（6.1%）であり、発現頻度に違いはなかった。以上から、全有害事象、注射部位に関連する有害事象、機器関連の有害事象のいずれにおいても、CHU サブスタディに参加後に新たな安全性の懸念が認められていないと考えられた。海外においても、ペン製剤を用いた本剤の自己注射はすでに行われており、これまで特に問題となる事象は生じていない⁶⁾。

患者指導

医師は定期的な受診の必要性、症状等に応じた適切な受診間隔、副作用が発生した際の速やかな医療機関への連絡、注射器の保管および安全な廃棄方法等について、十分な指導・教育を行ったうえで、確実に自己注射できることを確認する必要がある。初めて在宅自己注射を行う患者には、万一の緊急事態の際に医療機関への緊急時の連絡が可能となるよう、なるべく観察者がいる場所、状況で注射するよう指導することが勧められる。

プレフィルドシリンジを組み入れたペン型プレフィルドオートインジェクターの特徴や注射前準備、使い方について説明し、患者に一連の操作を説明し、サポートなしでデバイスを使用できるように指導する。配布されている自己注射チェックシートから、自己注射導入時の説明事項のチェックリストを以下に掲載したので、その使用も有用である。患者向けの自己投与のための使い方ハンドブック⁸⁾が作成され、ビデオガイドがウェブサイト上で公開されており⁹⁾、患者に動画を見せながらの説明も有効である。スマートリプタンの在宅自己注射と同様に、患者指導は医師等の有資格者が実施することが原則であるが、チーム医療のなかで行う場合は、本剤の自己注射を行う手順などについての説明を看護師が行い、最終的に使用できるかどうかの判断は、医師が行うなど、役割を決めて実施することにより、ダブルチェックが可能となり、かつ医師の負担を減らすことができる。

医療機関もしくは院外薬局から、デバイスの投与方法の動画へのアクセス案内、保冷バッグ・保冷剤、廃棄用資材など自己注射を始める際に必要なツールが配布される。使用済みのアイモビーグ[®]皮下注 70mg ペンは使用後すぐに専用廃棄袋か、プラスチック製の密閉容器などに入れる。いずれも次回受診時に医療機関へ持参するように指導する。廃棄の際には、針の露出を確認し、針への接触には十分注意する。

説明事項のチェックリスト

1. 自己注射について	
体調の変化などに気付いたときや、自己注射予定日に投与できなかったときに、主治医に連絡することや連絡方法を理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
注射をする日付や用量を理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 注射の保管・準備	
冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れない、2～8℃の場所で保管し、凍結させないことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
外箱のまま、30分以上かけて室温に戻すことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
注射の準備を始める前に、石けん等で手指を清潔にすることを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 注射部位	
注射する部位は、腹部か大腿部（太もも）であり、腹部の場合、へそのまわり5cm以内は避けることを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
毎回同じ箇所注射してはならないことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
注射部位をきちんと消毒することを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
皮膚が敏感なところ、傷があるところ、発赤または硬結している。 (周りより硬くなっている)部分には注射しないことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 注射の仕方	
白色のキャップをまっすぐに引き抜いて外し、5分以内に注射することを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
注射する部位（腹部、大腿部）を引き伸ばすか、またはつまんで、皮膚の表面を硬くすることを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
皮膚を引き伸ばしたまま、またはつまんだまま、注射部位にペンを直角にあてることを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
指に針を刺さないようにペンの方向（上が紫色、下が緑色）を確認し、ペンが動かなくなるまでしっかりと皮膚に押しこむことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
紫色のスタートボタンを押して「カチッ」という音を確認し、	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

ペンを皮膚に押しあてたまま、親指を離して、約 15 秒間待つことを理解している。	
注射が終了すると、薬液確認窓が黄色に変化することを理解している。 (終了時のカチッという音は聞こえない場合がある。)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 注射後	
注射部位をもんだり、こすってはいけないことを理解している。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
使用済みのペンと白色のキャップの廃棄方法を理解している。 (専用廃棄袋または、プラスチック製の密閉容器などに入れる。)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

緊急時の対処法

24 時間救急対応が可能な医療機関においては在宅自己注射の指導を行う際に、アナフィラキシーなどの緊急事態が起こった場合には救急受診するように情報提供と指導を行い、当直医など救急対応する医師がエレスマブの在宅自己注射を使用している旨がわかるように診療録に記載しておく。クリニックや、患者の住居から遠方の医療機関など、夜間や緊急時に即時の対応が現実的でない医療機関において本剤を処方する際は、緊急時に受け入れ対応可能な医療機関と連携し、その旨を患者に説明する。また、旅行中や勤務地などにおいて使用し、緊急事態が発生する可能性もあることから、携帯カードを記載して患者にデバイスとともに携帯させることも有用である。

在宅療養指導管理料について

エレスマブ在宅自己注射は入院または 2 回以上の外来での指導後に「C101 在宅自己注射指導管理料(650 点)」が算定可能になり、導入した月を含め 3 ヶ月間に限り、「導入初期加算(580 点)」を月に 1 回算定できる。在宅療養指導管理料は、当該指導管理が必要かつ適切であると医師が判断した患者について、患者または患者の看護にあたる者に対して、当該医師が療養上必要な事項について適正な注意および指導を行ったうえで、当該患者の医学管理を十分に行い、かつ、各在宅療養の方法、注意点、緊急時の措置に関する指導などを行い、併せて必要かつ十分な量の衛生材料または保険医療材料を支給した場合に算定する。自己注射を行うときに必要な消毒用の材料（アルコール脱脂綿など）は、在宅療養指導管理料を算定する条件として、当該保険医療機関が、必要かつ十分な量の衛生材料を患者に支給する。在宅自己注射の導入により、在宅自己注射指導管理料や導入初期加算のため、患者の自己負担額が変更になることを説明し、同意を得ておく必要がある。医療機関の院内製剤を使用した場合、在宅自己注射指導管理料および初期導入加算は算定

できない。緊急時に受診した場合は算定可能であるが、この場合は、レセプトの摘要欄に緊急時の受診であることを記載する必要がある。

	X月	X+1月	X+2月	X+3月	X+4月	X+5月	X+6月
在宅自己注射 指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ● エレヌマブの有効性・安全性の確認 ● 在宅自己注射に対する患者の意向と医学的妥当性の確認 ● 医療機関での注射時に患者への自己注射の指導・教育 			650点	650点	650点	650点
導入初期加算				580点	580点	580点	-
合計					1,230点	1,230点	1,230点

- 参考文献のリスト
1. 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
の一部改正等について。
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/000251751.pdf> (2022.12.05)
 2. 最適使用推進ガイドライン エレヌマブ（遺伝子組換え）.
<https://www.pmda.go.jp/files/000248995.pdf> (2022.12.05)
 3. アイモビーグ®皮下注70mgペン 「市販直後調査」 最終結果概要.
<https://www.amgen.co.jp/products/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-co-jp/amgen-co-jp/pdf/3,-d-,0/3,-d-,3/Aimovig/side-effect-list-middle.pdf>(2022.12.05)
 4. 慢性頭痛のオンライン診療について.
<https://www.jhsnet.net/dl/20200508.pdf> (2022.12.05)
 5. アイモビーグ®皮下注 70mg ペン 医薬品インタビューフォーム(第4版).
<https://www.amgen.co.jp/-/media/Themes/CorporateAffairs/amgen-co-jp/amgen-co-jp/pdf/3,-d-,0/3,-d-,3/Aimovig/interviewform.pdf>(2022.12.05)
 6. Mead J, Dammerman R, Rasmussen S. Patient Reported Ease-of-Use with a Disposable Autoinjector in Individuals with Migraine. Patient Preference Adherence. 2020;14: 1137-1144.
 7. アイモビーグ自己注射チェックシート 医療関係者用.
<https://www.aimovig.jp/-/media/Themes/Amgen/Aimovig-jp/Aimovig-jp/Pdf/Support/Self-injection-check-sheet.pdf>(2022.12.05)
 8. 「アイモビーグ皮下注 70mg ペン」自己投与のための使い方ハンドブック. https://www.aimovig-pts.jp/-/media/Themes/Amgen/Aimovig-pts/aimovig-pts/Pdf/B5_AMV_self-administration-handbook_ERN220058MH1_high-resolution_single.pdf(2022.12.05)
 9. アイモビーグ皮下注 70mg ペン 自己投与のためのビデオガイド.
<https://www.aimovig-pts.jp/about/self-injection>(2022.12.05)

<https://www.emgality-patient.jp/self-injection#j1-2> (2022.6.20)d