中 医 協 総 - 1元 . 2 2

外来 (その2)

(生活習慣病、ニコチン依存症、外来化学療法)

外来 (その2)

- 1. 生活習慣病の重症化予防について
- (1) 生活習慣病管理料について
- (2) 在宅妊娠糖尿病患者指導管理料について
- 2. ニコチン依存症管理料等について
- (1) ニコチン依存症管理料について
- (2)健康増進法等の一部を改正する法律の施行に 伴う対応について
- 3. 外来化学療法について

1. 生活習慣病の重症化予防について

- (1) 生活習慣病管理料について
- (2) 在宅妊娠糖尿病患者指導管理料について

平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抜粋)

平成30年2月7日 中央社会保険医療協議会

(入院医療)

- 1 今回改定で再編・統合した急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料、療養病棟入院基本料等(救急医療に関する評価を含む。) に係る、在宅復帰・病床機能連携率、重症度、医療・看護必要度、医療区分、リハビリテーションの実績指数等の指標及び看護職員の 配置の状況について調査・検証するとともに、特定機能病院入院基本料等のその他の病棟の評価体系も含めた、入院医療機能のより 適切な評価指標や測定方法等、医療機能の分化・強化、連携の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 2 データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、より適切な評価に資するデータ提出項目の追加やデータ提出を要件化する対象病棟 の拡大等について引き続き検討すること。

(DPC制度)

3 調整係数の機能評価係数Ⅱへの置換え完了等を踏まえ、DPC制度以外の入院医療とともに、DPC制度の適切かつ安定的な運用に ついて、引き続き推進すること。

(外来医療、在宅医療、かかりつけ機能)

- 4 外来医療の在り方に係る今後の方向性を踏まえ、紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担の対象医療機関の範囲拡大、地域 包括診療料・加算等の見直し、かかりつけ医機能を有する医療機関の初診料の加算の新設等の影響を調査・検証し、かかりつけ医機能 を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 5 かかりつけ医機能を有する医療機関を含む在宅医療の提供体制の確保や、個々の患者の特性に応じた質の高い在宅医療と訪問看護 の推進に資する評価の在り方について、歯科訪問診療や在宅薬学管理を含め、引き続き検討すること。

(医薬品の適正使用)

6 向精神薬や抗菌薬等をはじめ、医薬品の適正使用の取組推進と併せて、医薬品の長期処方・多剤処方、処方箋様式や医療機関と 薬局の連携等の在り方について引き続き検討すること。

(生活習慣病の医学管理、オンライン診療等)

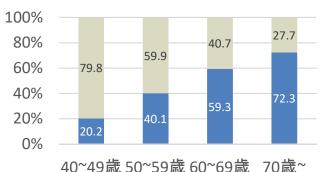
- 7 <u>生活習慣病管理料を含む生活習慣病の診断・治療に係る評価の見直しの影響を調査・検証し、エビデンスに基づく生活習慣病の重症</u> <u>化予防のより効率的・効果的な推進の在り方について引き続き検討すること。</u>
- 8 オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせた ICTを活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリング等に係る評価の在り方について引き続き検討すること。**4**

生活習慣病の状況(40歳以上)

中医協 総一3

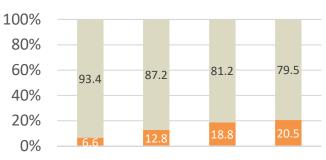
- 〇 高血圧、糖尿病、脂質異常症について、それぞれ疾患の指摘・疑いがある者の割合は、年齢とともに増加傾向。
- そのうち、治療・服薬ありの割合も、概ね年齢とともに増加傾向にあり、特に40代では治療・服薬なしの割合が多い。





■疾患あり ■疾患なし

糖尿病の指摘を受けた者 の割合



40~49歳 50~59歳 60~69歳 70歳~

■指摘あり ■指摘なし

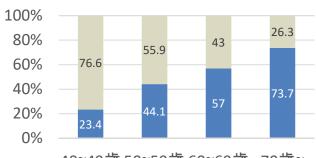
脂質異常症が疑われる者 の割合



40~49歳 50~59歳 60~69歳 70歳~

■疑いあり ■疑いなし

高血圧症有病者 における服薬の有無



40~49歳 50~59歳 60~69歳 70歳~

■服薬あり ■服薬なし

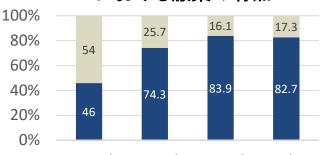
糖尿病の指摘を受けた者 における治療の有無



40~49歳 50~59歳 60~69歳 70歳~

■治療あり ■治療なし

脂質異常症が疑われる者 における服薬の有無



40~49歳 50~59歳 60~69歳 70歳~

■服薬あり ■服薬なし

出典: 平成28年度国民健康•栄養調査

- 不健康な生活習慣の継続により、境界領域期、生活習慣病発症、重症化・合併症、生活機能の低下・要介護状態へと段階 的に進行していく。
- どの段階でも、生活習慣を改善することで進行を抑えることができる。
- とりわけ、境界領域期での生活習慣の改善が、生涯にわたって生活の質(QOL)を維持する上で重要である。

該当者)

【不適切な生活習慣】

【境界領域期】

【生活習慣病発症】

(メタボリックシンドローム

【重症化·合併症】

【生活機能の低下・要介護状態】

(メタボリックシンドローム 予備群)

•不適切な食生活

等

- •運動不足
- ・ストレス過剰
- •睡眠不足
- •飲酒
- ■喫煙

-肥満

- •高血圧
- •脂質異常
- -高血糖

- •肥満症
- ·高血圧症
- ·脂質異常症
- •糖尿病

·虚血性心疾患 (心筋梗塞、狭心症)

·脳卒中

(脳出血、脳梗塞等)

・糖尿病の合併症 (人工透析、網膜症 による失明) ·要介護 (半身の麻痺、認知 症) 等

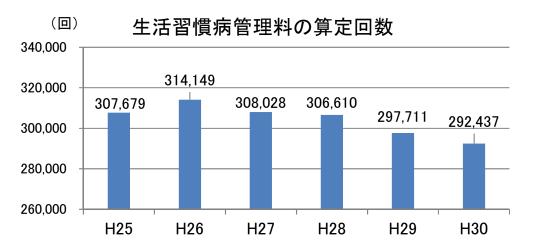
生活習慣病管理料の概要

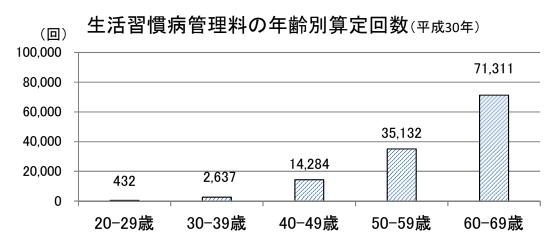
B001-3 生活習慣病管理料

- 1 保険薬局において調剤を受けるために処方箋を交付する場合
 - イ 脂質異常症を主病とする場合 650点 ロ 高血圧症を主病とする場合 700点 ハ 糖尿病を主病とする場合 800点
- 2 1以外の場合
 - イ 脂質異常症を主病とする場合 1,175点 ロ 高血圧症を主病とする場合 1,035点 ハ 糖尿病を主病とする場合 1,280点

【算定要件】

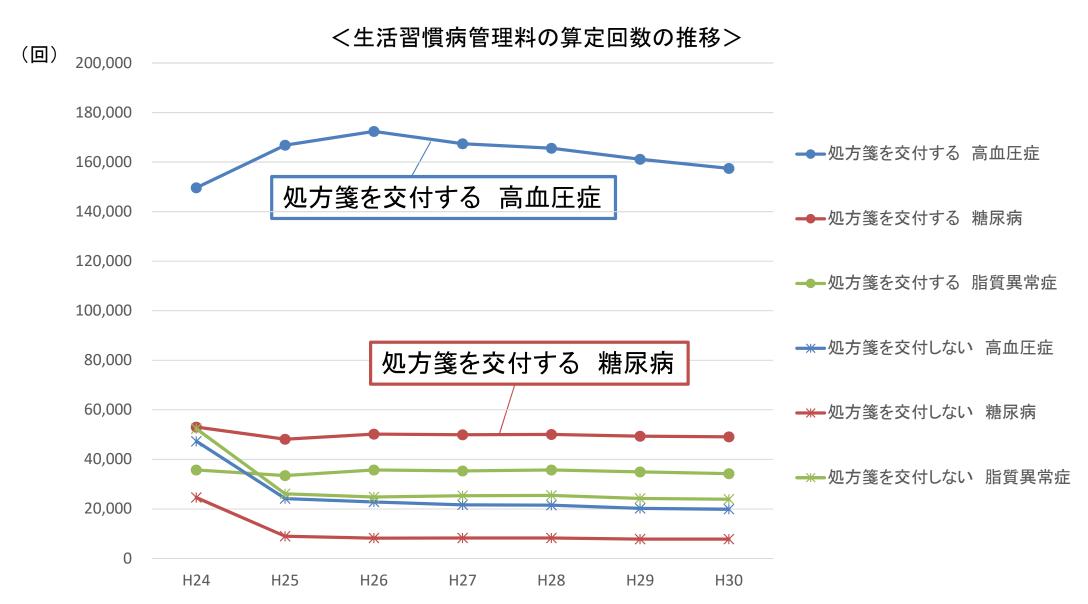
- 治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、許可病床数が200床未満の病院及び診療所である保険医療機関において算定する。
- 生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書 に患者の署名を受けること。
- 生活習慣病管理料を算定している患者に対しては、少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理が行われなければならない。
- <u>糖尿病又は高血圧症の患者については、治療効果が十分でない等のため生活習慣に関する管理方針の変更、薬物療法の導入、投薬内容の変更等、管理方針を変更した場合に、その理由及び内容等を診療録に記録</u>し、当該患者数を定期的に記録している。
- 学会等の診療ガイドライン等や診療データベース等の診療支援情報を、必要に応じて、参考にすること。
- 保険者から特定保健指導を行う目的で情報提供の求めがある場合、患者の同意の有無を確認し計画書に記載するとともに、患者の同意が得られている場合は必要な協力を行うこと。



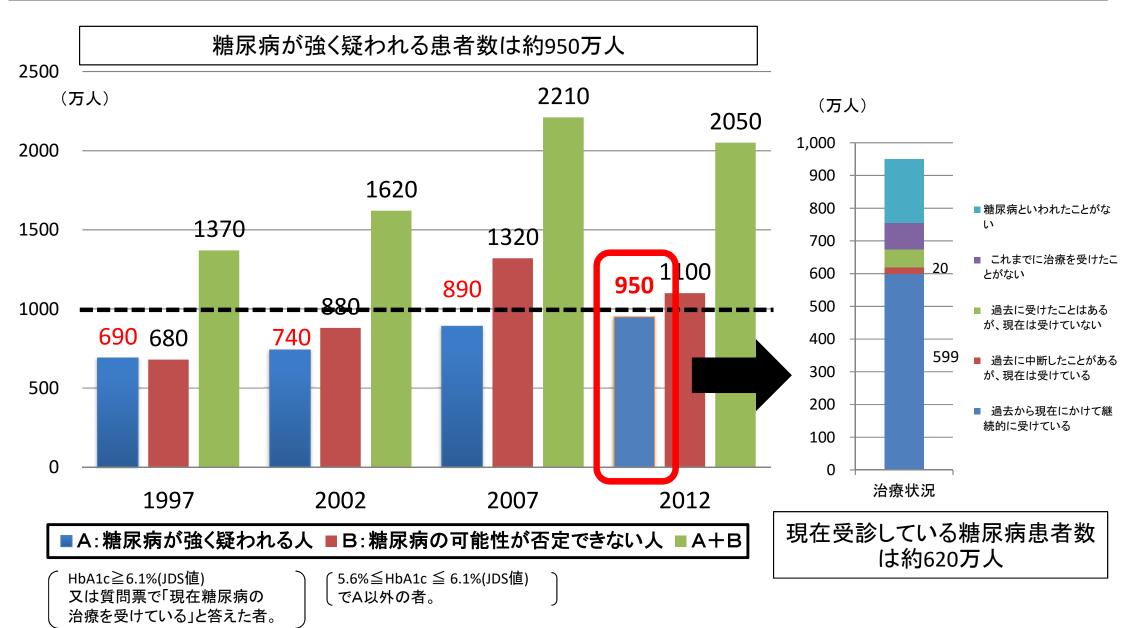


生活習慣病管理料の算定回数の推移

〇 生活習慣病管理料の算定回数をみると、「処方箋を交付する 高血圧症」の区分が最も算定回数が多く、次いで「処方箋を 交付する 糖尿病」が多い。



糖尿病が強く疑われる人の推移



1997年: 平成9年糖尿病実態調査 2002年: 平成14年糖尿病実態調査 2007年: 平成19年国民健康•栄養調査

2012年: 直近実績値(平成24年国民健康・栄養調査)

生活習慣病重症化予防推進に係る要件の見直し

- ▶ 生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、算定要件に以下の項目を追加する。
- (1)生活習慣病管理料の療養計画書の記載項目(様式)に、血圧の目標値及び特定健康診査・特定保健指導を実施する保険者からの依頼に応じて情報提供を行うこと等の記載欄を追加するとともに、同意が得られている場合に必要な協力を行うこと。

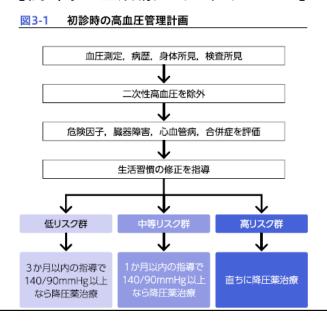
「追加する記載欄のイメージ]

□収縮期/拡張期血圧:現在(/	>	【特定健康診査の受診の有無】	口有
→目標(mmHg)	【特定保健指導の利用の有無】	口有
			/ / I I I / I / I / I / I / I / I / I /	

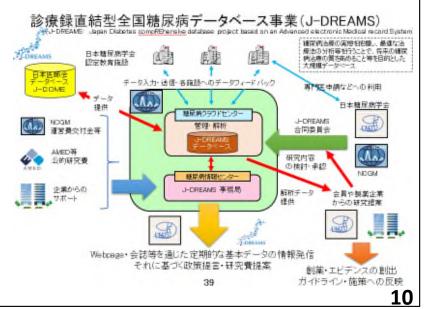
【特定健康診査の受診の有無】	□有	□無
【特定保健指導の利用の有無】	□有	□無
【保険者からの情報提供の求め に対する協力の同意】	□有	□無

- (2)糖尿病又は高血圧症の患者について、管理方針等を変更した理由等を記載し、当該患者数を定期的に記録すること。
- (3)生活習慣病管理料について、学会等の診療ガイドラインや診療データベース等の診療支援情報を、必要に応じて、参考にすること。

[例:高血圧治療ガイドライン2014]



[例:全国糖尿病データベース事業]



生活習慣病の指導管理に係る主な診療報酬の例① (糖尿病の透析予防に係る指導の評価)

B001-26 糖尿病透析予防指導管理料 350点(月1回)

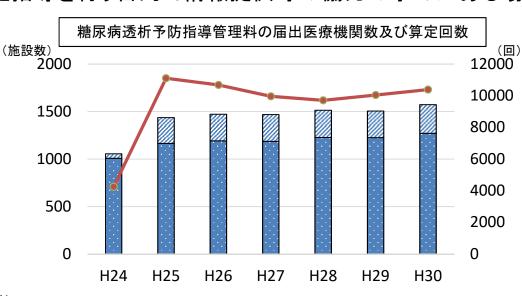
平成24年度診療報酬改定

[主な算定要件]

- 糖尿病透析予防指導管理料は、入院中の患者以外の糖尿病患者のうち、HbA1cがJDS値で6.1%以上 (NGSP値で6.5%以上)又は内服薬やインスリン製剤を使用している者であって、<u>糖尿病性腎症第2期以上の</u> <u>患者</u>(現に透析療法を行っている者を除く。)に対し、<u>医師が糖尿病透析予防に関する指導の必要性があると</u> 認めた場合に、月1回に限り算定する。
- 当該指導管理料は、専任の医師、当該医師の指示を受けた専任の看護師(又は保健師)及び管理栄養士 (以下「透析予防診療チーム」という。)が、糖尿病透析予防に関する指導の必要性があると認めた患者に対 し、日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき、<u>患者の病期分類、食塩制限及びタンパク制限等の</u> 食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて個別に実施した場合に算定する。
- 当該指導管理料を算定すべき指導の実施に当たっては、透析予防診療チームは、糖尿医学病性腎症のリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作成すること。
- 本管理料を算定する患者について、保険者から保健指導を行う目的で情報提供等の協力の求めがある場合に、患者の同意を得て、必要な協力を行うこと。

[主な施設基準]

- 〇 当該保険医療機関内に、以下から構成される 透析予防診療チームが設置されていること。
 - ア 糖尿病指導の経験を有する専任の医師
 - イ糖尿病指導の経験を有する専任の看護師又は 保健師
 - ウ 糖尿病指導の経験を有する専任の管理栄養士



//////届出診療所数

━━ 算定回数

■■届出病院数

生活習慣病の指導管理に係る主な診療報酬の例② (進行した糖尿病性腎症に対する運動指導の評価)

糖尿病透析予防指導管理料 B001-26

350点(月1回)

平成28年度診療報酬改定

高度腎機能障害患者指導加算 100点

○ 糖尿病性腎症の患者が重症化し、透析導入となることを防ぐため、<u>進行した糖尿病性腎症の患者に対する</u> 質の高い運動指導を評価する。

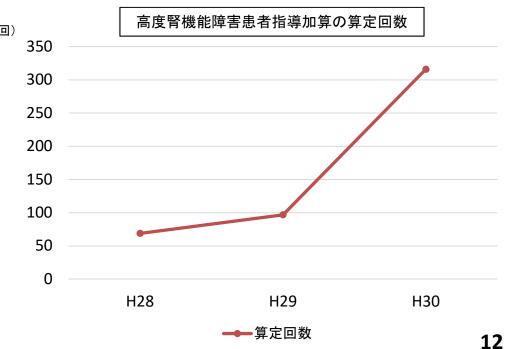
[主な算定要件]

○ 腎不全期(eGFR(ml/分/1.73m2)が 45未満)の患者に対し、専任の医師が、当該患者が腎機能を維持す る観点から必要と考えられる運動について、その種類、頻度、強度、時間、留意すべき点等について指導し、 また既に運動を開始している患者についてはその状況を確認し、必要に応じてさらなる指導を行った場合に、 腎不全期患者指導加算として100点を所定点数に加算する。

[施設基準]

次に掲げる②の①に対する割合が5割を超えていること。

- ① 4月前までの3か月間に糖尿病透析予防指導管理料を算定し た患者で、同期間内に測定したeGFRCr又はeGFRCys(ml/分 /1.73m2)が 30未満であったもの(死亡したもの、透析を導入した もの、腎臓移植を受けたものを除き6人以上の場合に限る。)
- ② ①の算定時点(複数ある場合は最も早いもの。以下同じ。)から 3月以上経過した時点で以下のいずれかに該当している患者。
- ア) 血清クレアチニン又はシスタチンCが①の算定時点から不変又 は低下している。
- イ) 尿たんぱく排泄量が①の算定時点から20%以上低下してい る。
- ウ) ①でeGFRCr又はeGFRCvsを測定した時点から前後3月時点 のeGFRCr又はeGFRCysを比較し、その1月あたりの低下が30% 以上軽減している。



生活習慣病の指導管理に係る主な診療報酬の例③ (糖尿病足病変ハイリスク要因患者の指導に係る評価)

B001-20 糖尿病合併症管理料 170点(月1回)

平成20年度診療報酬改定

「主な算定要件」

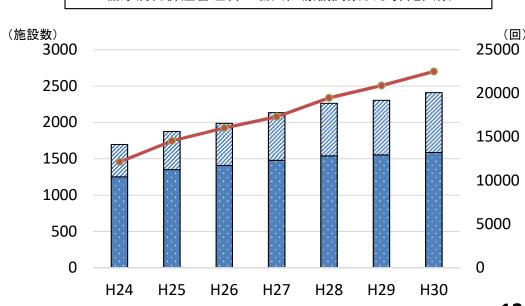
○ 糖尿病合併症管理料は、次に掲げるいずれかの糖尿病足病変ハイリスク要因を有する入院中の患者以外の患者であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合に、月1回に限り算定する。

ア 足潰瘍、足趾・下肢切断既往 イ 閉塞性動脈硬化症 ウ 糖尿病神経障害

- 当該管理料は、専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の常勤看護師が、爪甲切除、角質除去、足浴等を必要に応じて実施するとともに、足の状態の観察方法、足の清潔・爪切り等の足のセルフケア方法、正しい靴の選択方法についての指導を行った場合に算定する。
- 〇 当該管理料を算定すべき指導の実施に当たっては、専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任 の常勤看護師が、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作 成すること。

[主な施設基準]

- 〇 当該保険医療機関内に糖尿病治療及び糖尿病足病変 (施設数) の診療に従事した経験を5年以上有する専任の常勤医師が1名以上配置されていること。(週3日24時間以上勤 25 務している非常勤医師の常勤換算でも可) 20
- 〇 当該保険医療機関内に糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有する専任の常 勤看護師であって、糖尿病足病変の指導に係る適切な研修を修了した者が1名以上配置されていること。



Ⅷ届出診療所数

■■届出病院数

出典

算定回数:社会医療診療行為別統計(平成27年より)、社会医療診療行為別調査(平成26年まで)(各年6月審査分) 届出施設数:保険局医療課調べ(各年7月1日時点)

━━ 算定回数

人工透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防の評価

平成28年度診療報酬改定

<人工腎臓>

▶ 慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患について、下肢の血流障害を適切に評価し、他の医療機関と連携して早期に治療を行うことを評価する。

(新) 下肢末梢動脈疾患指導管理加算 100点(1月につき)

[施設基準]

- ① 慢性維持透析を実施している患者全員に対し、下肢末梢動脈疾患の重症度等を評価し、療養上必要な指導管理を行っていること。
- ② ABI検査0.7以下又はSPP検査40mmHg以下の患者については、患者や家族に説明を行い、同意を得た上で、専門的な治療体制を有している医療機関へ紹介を行っていること。
- ③ 連携を行う専門的な治療体制を有している医療機関を定め、地方厚生局に届け出ていること。

(※届出医療機関が専門的な治療体制を有している医療機関の要件を満たしている場合は、当該医療機関内の専門科と連携を行うこと。)

<重症下肢虚血病変の評価>

(新) 経皮的酸素ガス分圧測定 100点(1日につき)

「算定要件]

重症下肢血流障害が疑われる患者に対し、虚血肢の切断若しくは血行再建に係る治療方針の決定又は治療効果の確認のために経皮的に血中のPO2を測定した場合に3月に1回に限り算定する。

糖尿病網膜症の病態と疫学

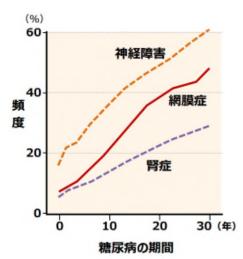
<糖尿病網膜症の病態>

網膜の血管壁細胞の変性、基底膜の肥厚による血流障害、血液成分の流出、網膜細小血管閉塞や血管の新生等により、下記のような視覚障害を引き起こす。

- ▶ 硝子体出血や網膜剥離による視覚障害
- 黄斑浮腫による視覚障害
- ▶ 血管新生緑内障による失明

<糖尿病性網膜症の疫学>

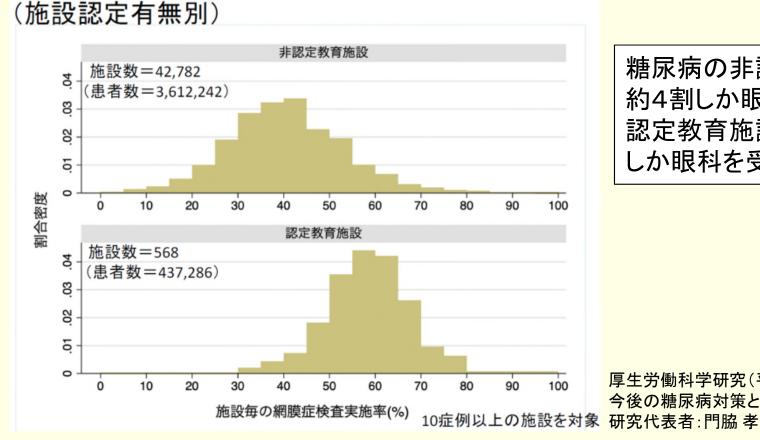
- 糖尿病網膜症の患者数(国民健康・栄養調査からの試算)
- ▶ 2007年の調査では、患者糖尿病患者のうち、10.6%が糖尿病網膜症を有していた。
- ▶ 2012年の調査では、
 糖尿病が強く疑われる人は950万人であった。
 - ⇒ これを基に試算すると、<u>約100万人の糖尿病網膜症患者</u>がいることになる。
- 〇 糖尿病網膜症が原因と思われる後天的視覚障害
- > 1988年厚生省「視覚障害の疾病調査研究」によると、糖尿病網膜症により年に約3,000人が失明している。
- ▶ 2005年の研究報告では、後天的視覚障害の原因は、糖尿病網膜症が全体の19.0%を占め、第二位であった。 (H17-難治-019網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究)
- 〇 糖尿病網膜症の発症頻度・進展頻度(Japan Diabetes Comlications Study (JDCS)) (2011年、2,033例の2型糖尿病患者を対象)
- ▶ 2型糖尿病患者の網膜症発症頻度は38.3人/1000人・年
- ▶ 糖尿病網膜症患者の病状進展頻度は21.1人/1000人・年
- O 糖尿病罹患期間と糖尿病網膜症発症頻度の関係(日本臨床内科医会の調査) (2001年、1万2,821例の糖尿病患者を調査)
- ▶ 糖尿病と診断された時に、糖尿病網膜症を合併している症例もある。
- ▶ 糖尿病罹患期間が長いほど、網膜症の合併頻度は上昇。
- (罹患後10年:約20% 罹患後30年:約45%)



<糖尿病診療ガイドライン2016>

- ▶ 診断確定時に眼科を受診させ、糖尿病網膜症の有無を評価すべきである。
- ▶ 以降は少なくとも年1回の定期受診が望ましく、リスクの高い例ではより短い間隔での 眼科受診が勧められる。

施設毎の網膜症検査実施率の分布



糖尿病の非認定教育施設では 約4割しか眼科を受診しておらず、 認定教育施設においても約6割 しか眼科を受診していない。

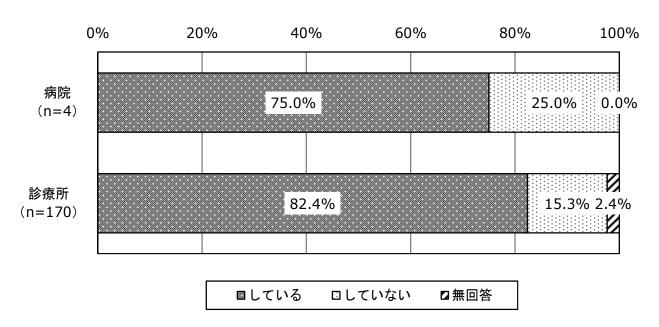
厚生労働科学研究(平成29年度~) 今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究 研究はまる。開始者

※認定教育施設とは日本糖尿病学会による認定を受けた医療機関

糖尿病患者に対する眼科受診勧奨の状況

〇 糖尿病を主病としている患者に対して定期的な眼科受診を推奨している病院は75%であり、診療所は82.4%であった。

糖尿病を主病としている患者に対する定期的な眼科受診勧奨の状況



生活習慣病に係る外来患者数の状況

〇 生活習慣病で通院する患者のうち、2か月に1度以上の頻度で通院する平均患者数の合計は病院では78.4人、診療所では34.8人であった。

令和元年6月1か月間の生活習慣病に係る外来患者数 (実人数、在宅患者数は含まない)【病院】

(単位:人)

	平均值	標準偏差	中央値
脂質異常症、高血圧又は糖尿病を主病とする患者の概ねの人数	629.1	1,726.0	187.0
(在宅医療の患者は含めず、生活習慣病管理料の算定の有無を問わない。)	023.1	1,720.0	107.0
(うち) 1カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が30日程度である)患者の概ねの人数	125.3	195.1	5.5
(うち)2カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が60日程度である)患者の概ねの人数	53.1	95.3	0.0
(うち)3カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が90日程度である)患者の概ねの人数	22.5	54.9	0.0
(うち)4カ月以上に1度程度受診する(概ね1回の投薬が120日程度である)患者の概ねの人数	2.8	11.0	0.0
施設数		30施設	_

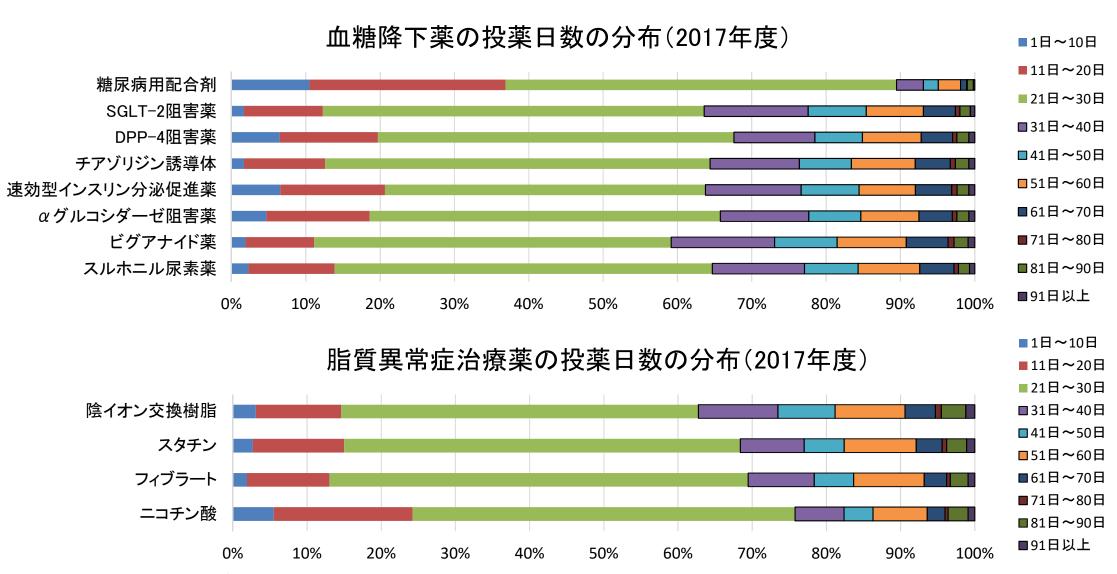
令和元年6月1か月間の生活習慣病に係る外来患者数 (実人数、在宅患者数は含まない)【診療所】

(単位:人)

	平均値	標準偏差	中央値
脂質異常症、高血圧又は糖尿病を主病とする患者の概ねの人数 (在宅医療の患者は含めず、生活習慣病管理料の算定の有無を問わない。)	272.4	371.1	152.0
(うち) 1カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が30日程度である)患者の概ねの人数	185.6	260.2	72.0
(うち)2カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が60日程度である)患者の概ねの人数	29.4	79.7	1.0
(うち)3カ月に1度程度受診する(概ね1回の投薬が90日程度である)患者の概ねの人数	5.0	21.9	0.0
(うち)4カ月以上に1度程度受診する(概ね1回の投薬が120日程度である)患者の概ねの人数	0.4	5.7	0.0
施設数		529施設	

生活習慣病の治療に用いる薬剤の投与日数の分布

〇 血糖降下薬については、約3~4割が31日以上の投薬であり、脂質異常症治療薬については、 約2~3割が31日以上の投薬であった。



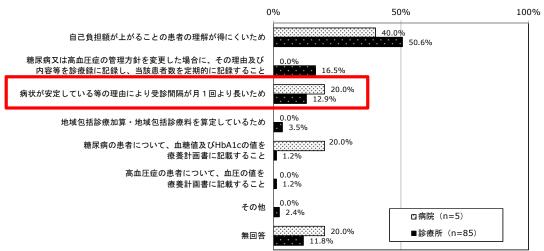
生活習慣病管理料の算定について困難に感じること

○ 生活習慣病管理料の算定に当たり、最も困難に感じることとして、「病状が安定している等の理由により受診間隔が月1回より長いため」と回答した病院は20%で、診療所は12.9%であった。

生活習慣病管理料の算定について困難に感じること(複数回答)

28.6% 困難に感じることはない 57.1% 自己負担額が上がることの患者の理解が得にくいため 糖尿病又は高血圧症の管理方針を変更した場合に、その理由及び 57.1% 内容等を診療録に記録し、当該患者数を定期的に記録すること 22.4% 28.6% 病状が安定している等の理由により受診間隔が月1回より長いため 20.5% 糖尿病の患者について、血糖値及びHbA1cの値を 28.6% 療養計画書に記載すること 高血圧症の患者について、血圧の値を 28.6% 療養計画書に記載すること 地域包括診療加算・地域包括診療料を算定しているため □病院(n=7) ■診療所 (n=161) その他

生活習慣病管理料の算定について最も困難に感じること



治療を中断した生活習慣病の外来患者数及び中断理由

- 〇 平成31年1月から3月までの間に、脂質異常症、高血圧又は糖尿病を主病として治療管理のため通院をしていたが、令和元年6月末現在は通院していない患者のうち、治癒、転医又は死亡により通院終了となった患者を除いた患者の概ねの平均の人数は、病院では19.1人、診療所では7.3人であった。
- 経済的な負担により、糖尿病治療を中断する患者が、一定数存在すると推計される。

治療を中断した生活習慣病の外来患者数(実人数、在宅患者数は含まない)

		病院(n=19)		診療所(n=440)			
	平均值	標準偏差	中央値	平均值	標準偏差	中央値	
平成31年1月から3月までの間に、脂質異常症、高血圧又は糖尿病を主病として							
│ 治療管理のため通院をしていたが、令和元年6月末現在は通院していない患者の	30.0	66.1	7.0	17.9	74.4	2.0	
概ねの人数							
(うち)治癒、転医又は死亡により通院終了となった患者を除いた患者の概	19.1	62.5	0.0	7.3	35.5	0.0	
ねの人数	19.1	02.5	0.0	1.5	33.3	0.0	
(うち) 脂質異常症、高血圧又は糖尿病を主病とし 1カ月以内	1.4	3.9	0.0	1.0	3.1	0.0	
て自院に通院していた期間別の患者数 1~3カ月以内	2.1	6.3	0.0	1.2	4.5	0.0	
4~6カ月以内	1.5	5.7	0.0	0.8	3.8	0.0	
6カ月以上	14.1	47.1	0.0	4.3	30.3	0.0	

平成30年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和元年度調査)

1000人年当たりの推計受診中断理由数

	通常診療群	診療支援群		通常診療群	診療支援群
仕事(学業)のため忙しいから	23.7	15.7	かかりつけ医に次の受診を指示されなかったから	1.1	0.0
家庭の事情のために忙しいから	6.8	2.3	かかりつけ医に受診しなくてもよいと言われたから	1.1	2.1
上記以外の理由のために忙しいから	1.1	0.0	かかりつけ医の先生と合わなかったから	1.2	0.0
自宅から距離が遠いから	2.3	4.4	医療費が経済的に負担であるから	13.4	6.8
体調がよいから	15.1	11.2	電話での指導がわずらわしく感じたから	0.0	2.3
今通院しなくても大丈夫だと思うから	9.2	7.0	研究に参加していることがわずらわしく感じたから	0.0	2.3
糖尿病を治療する必要性を感じないから	3.5	0.0	転居したから	1.2	0.0
特に理由はないが、何となく行かなかった	4.3	4.4	上記以外の理由	21.9	6.3
医療の内容が満足できないから	0.0	0.0	見掛けの受診中断	26.0	8.7

※通常診療群:

糖尿病治療配布ガイドの配布、定期的なニューズレターの配布、研究終了後のフィードバックを実施

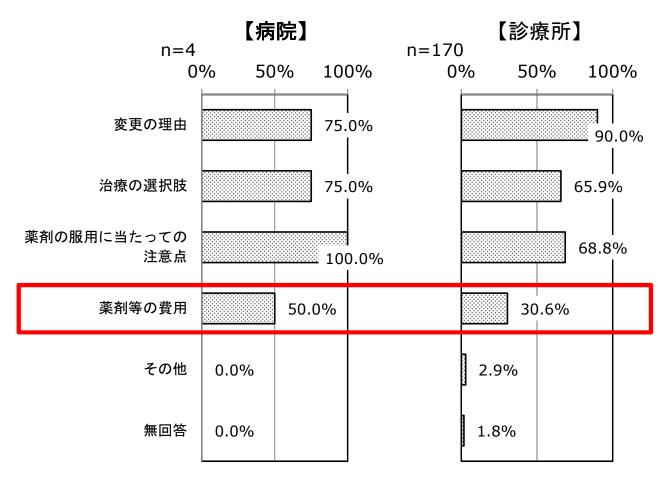
※診療支援群:

上記に加え、診療支援セン ターによる受診促進や療養指 導等を実施

薬物療法・投薬内容の変更にあたり患者に説明していること

○ 生活習慣病の患者の薬物療法・投薬内容の変更に当たり説明していることとして、病院では、「薬剤の服用に当たっての注意点」が最も多く、診療所では、「変更の理由」が最も多かった。また、「薬剤等の費用」を説明している病院は50%、診療所は30.6%であった。





1. 生活習慣病の重症化予防について

- (1) 生活習慣病管理料について
- (2) 在宅妊娠糖尿病患者指導管理料について

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料の概要

C101-3 在宅妊娠糖尿病患者指導管理料 150点(月1回)

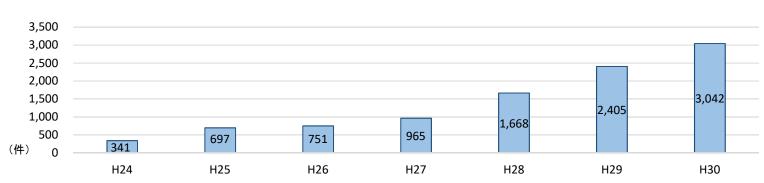
【算定要件】(通知)

在宅妊娠糖尿病患者指導管理料は妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病の患者であって、下記の者のうち、<u>血糖自己測定値に基づく指導</u>を行うため血糖測定器を現に使用している者に対して、適切な療養指導を行った場合に算定する。

妊娠中の糖尿病患者又は妊娠糖尿病患者のうち、以下の(1)又は(2)に該当する者

- (1) 以下のいずれかを満たす糖尿病である場合(妊娠時に診断された明らかな糖尿病)
 - ア 空腹時血糖値が126mg/dL 以上
 - イ HbA1c がJDS値で6.1%以上(NGSP値で6.5%以上)
 - ウ 随時血糖値が200mg/dL以上(注)ウの場合は、空腹時血糖値又はHbA1cで確認すること。
 - エ 糖尿病網膜症が存在する場合
- (2) ハイリスクな妊娠糖尿病である場合
 - ア HbA1c がJDS値で6.1%未満(NGSP値で6.5%未満)で75gOGTT2 時間値が200mg/dL 以上
 - イ 75gOGTT を行い、次に掲げる項目に2項目以上該当する場合又は非妊娠時のBMI が25以上であって、次に掲げる項目に1項目以 上該当する場合
 - (イ) 空腹時血糖値が92mg/dL 以上
 - (ロ) 1時間値が180mg/dL 以上
 - (ハ) 2時間値が153mg/dL 以上

算定件数



(出典)

24

妊娠糖尿病既往女性における耐糖能異常について

- <u>妊娠糖尿病既往女性の将来の2型糖尿病の発症リスク</u>は、非妊娠糖尿病既往女性の<u>7.43</u> <u>倍</u>であり、妊娠糖尿病既往は糖尿病への移行の可能性が高く、妊娠糖尿病既往女性の次回 妊娠時の糖尿病再発率は65.6%との報告がある。
- 〇 「糖尿病診療ガイドライン2019」においても、妊娠中に妊娠糖尿病または妊娠中の明らかな糖尿病と診断された場合、<u>産後6~12週時に75g経口糖負荷試験を行い、耐糖能の再評価を行う</u>ことが推奨されており、初回の75g経口糖負荷試験以降も定期的なフォローアップを行い、併せて食事・運動療法などの継続指導を行うことが必要とされている。

	Country	T2DM/GDM	T2DM/no GDM		Relative risk (95% CI)
Feig et al, 18 1995-2002	Canada	2874/21823	6628/637341		12-66 (12-15-13-19)
Lee H et al, 15 1995-97	Korea	71/620	22/868		4-52 (2-83-7-21)
Madarasz et al, 21 1995	Hungary	21/68	0/39	l ——•	24.93 (1.55-400.64)
Gunderson et al, 22 1985-206	USA	43/166	150/2242	+	3.87 (2.87-5.22)
Vambergue et al,23 1992	France	53/295	1/111		19-94 (2-79-142-47)
Lee A et al,24 1971-2003	Australia	405/5470	16/783	-	3.62 (2.21-5.93)
Ferraz et al ¹⁷ *	Brazil	6/70	7/108		1-32 (0-46-3-78)
Krishnaveni et al, 3 1997-98	India	13/35	8/489	_	22.70 (10.09-51.08)
Morimitsu et al,26 1999-2001	Brazil	7/23	0/11	-	7-50 (0-47-120-11)
Järvelä et al,5 1984-94	Finland	23/435	0/435		47-00 (2-86-771-65)
Albareda et al, 27 1966-93	Spain	44/696	0/70		9-07 (0-56-146-25)
Åberg et al, 28 1991-99	Sweden	21/229	1/61	-	559 (0.77-40.66)
Linné et al, 16 1964-65	Sweden	10/28	0/52		38-38 (2-33-631-74)
Bian et al, 29 1964-65	China	15/45	1/39		13-00 (1-80-93-93)
Ko et al,30 1988-95	China	105/801	7/431		8-07 (3-79-17-19)
Osei et al,31 1990-91	USA	10/15	0/35		47-25 (2-95-757-28)
Damm et al,32 1978-85	Denmark	33/241	0/57	-	16-06 (1-00-258-06)
Benjamin et al,33 1961-88	New Mexico	14/47	3/47		4.67 (1.43-15.21)
O'Sullivan,34 1954-60 and 1962-70	USA	224/615	18/328		6.64 (4.19-10.52)
Persson et al, 35 1961-84	Sweden	5/145	0/41		3-16 (0-18-55-76)
Total		3997/31867	6862/643588		7-43 (4-79-11-51)

参考

対象及び方法:

産後3~15年経過した妊娠中耐糖能正常群60例、妊娠糖尿病群202例に 対する質問票調査及び呼び出し検診を実施

結果:

- 糖尿病発症は、妊娠中耐糖能正常群に比較して、妊娠糖尿病群 29.0% (p<0.001) であり、有意に高値であった。
- 糖耐糖能異常発症率はフォローアップ非中断群で23.3%、中断群で53.5%であり、有意に高値であった。

考察: 産後少なくとも3年以内毎の定期的通院は妊娠糖尿病既往女性における3~15年の糖尿病進展を予防できる可能性が示唆された。

【表1 糖尿病又は耐糖能異常発症頻度】p <0.001

	正常	耐糖能異常	糖尿病型
妊娠中耐糖能正常群	46 (92.0%)	4 (8.0%)	0 (0.0%)
妊娠糖尿病群	106 (53.0%)	36 (18.0%)	58 (29.0%)
合計	152 (60.8%)	40 (16.0%)	58 (23.2%)

【表2 フォローアップ※の有無と糖尿病・耐糖能異常発症の頻度 2.001

	n	正常	糖代謝異常(耐糖能異常・糖尿病型)
フォローアップ中断	157	73 (46.5%)	84(53.5%)
フォローアップ非中断	43	33(76.7%)	10(23.3%)

※「フォローアップ非中断群」とは呼び出し検診前999日以内に糖負荷試験施行あり群をいう。 「フォローアップ中断群」とは呼び出し検診前1000日以上糖負荷試験施行なし群をいう。

生活習慣病の重症化予防に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

(生活習慣病管理料について)

- 2007年の調査では、糖尿病患者のうち、10.6%が糖尿病網膜症を有しており、2012年の調査では、糖尿病が強く疑われる人は 950万人であったことから、約100万人の糖尿病網膜症患者がいると推計される。また、2005年の研究報告では、後天的視覚障 害の原因は、糖尿病網膜症が全体の19.0%を占め、第二位であった。
- ○「糖尿病診療ガイドライン2016」においては、診断確定時に眼科を受診させ、糖尿病網膜症の有無を評価すべきであり、以降は 少なくとも年1回の定期受診が望ましく、リスクの高い例ではより短い間隔での眼科受診が勧められる、とされている。
- 糖尿病の非認定教育施設では約4割しか眼科を受診しておらず、認定教育施設においても約6割しか眼科を受診していないという研究結果が報告されている。また、糖尿病を主病としている患者に対して定期的な眼科受診を推奨している病院は75%であり、診療所は82.4%であった。
- 血糖降下薬については、約3~4割が31日以上の投薬であった。
- 生活習慣病管理料の算定に当たり、最も困難に感じることとして、「病状が安定している等の理由により受診間隔が月1回より 長いため」と回答した病院は20%で、診療所は12.9%であった。
- 経済的な負担により、糖尿病治療を中断する患者が、一定数存在すると推計されるという研究結果が報告されている。
- 生活習慣病の患者の薬物療法・投薬内容の変更に当たり説明していることとして、病院では、「薬剤の服用に当たっての注意点」が最も多く、診療所では、「変更の理由」が最も多かった。また、「薬剤等の費用」を説明している病院は50%、診療所は30.6%であった。

(在宅妊娠糖尿病患者指導管理料について)

- 妊娠糖尿病既往女性の2型糖尿病の発症リスクは、非妊娠糖尿病既往女性の7.43倍であり、糖尿病への移行の可能性が高い。
- 〇「糖尿病診療ガイドライン2019」においても、妊娠中に妊娠糖尿病または妊娠中の明らかな糖尿病と診断された場合、産後6~12週時に75g経口糖負荷試験を行い、耐糖能の再評価を行うことが推奨されている。

【論点】

- 生活習慣病管理料について、生活習慣病の重症化予防の推進する観点から、糖尿病の患者の定期的な眼科受診の必要性 や患者の受診頻度、患者が受診を中断する理由を踏まえ、算定要件の見直しを検討してはどうか。
- 在宅妊娠糖尿病患者指導管理料は妊娠中の患者に限定されているが、妊娠中の糖代謝異常は、分娩後の将来的な糖代謝 異常にも影響を与えることや、妊娠期からの継続支援の観点から、産褥期(分娩後12週間以内)の者についても、算定できるよう見直すこととしてはどうか。

- 2. ニコチン依存症管理料等について
 - (1) ニコチン依存症管理料について
 - (2)健康増進法等の一部を改正する法律の施行に伴う対応について

平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抜粋)

平成30年2月7日 中央社会保険医療協議会

(後発医薬品の使用促進)

15 後発医薬品の数量シェア80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬に おける更なる使用促進策について引き続き検討すること。

(薬価制度の抜本改革)

16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について 引き続き検討すること。

また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

(費用対効果評価)

17 試行的実施において明らかとなった技術的課題への対応策とともに、本格実施の具体的内容について引き続き検討を行い、 平成30年度中に結論を得ること。

(明細書の無料発行)

18 現行のレセプト様式の見直しが予定されている平成32年度に向けて、明細書の無料発行の更なる促進の取組について引き続き検討 すること。

(医療技術の評価)

19 先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き 検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価(分類)について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化 を引き続き推進すること。

(その他)

20 <u>ニコチン依存症管理料の適切な評価</u>、医療用保湿剤の適正な処方及び精神科入院患者の地域移行の推進等について<u>引き続き検討</u> <u>すること</u>。

ニコチン依存症管理料の概要

B001-3-2 ニコチン依存症管理料

1 初回 230点

2 2回目から4回目まで 184点

3 5回目 180点

> 算定要件

入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準 手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び 日本呼吸器学会の承認を得たものに限る。)に沿って、初回の 当該管理料を算定した日から起算して12週間にわたり計5回 の禁煙治療を行った場合に算定

※ 初回算定日より起算して1年を超えた日からでなければ、再度算定することはできない。

▶ 対象者

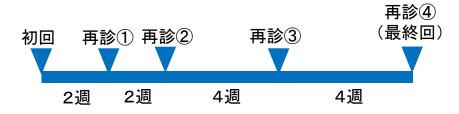
以下の全てを満たす者

- ① 「禁煙治療のための標準手順書」に記載されているニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)で、ニコチン依存症と診断されたものである。
- ② 35歳以上の者については、1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数が200以上であるものである。
- ③ 直ちに禁煙することを希望している患者であって、禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意しているものである。

> 主な施設基準

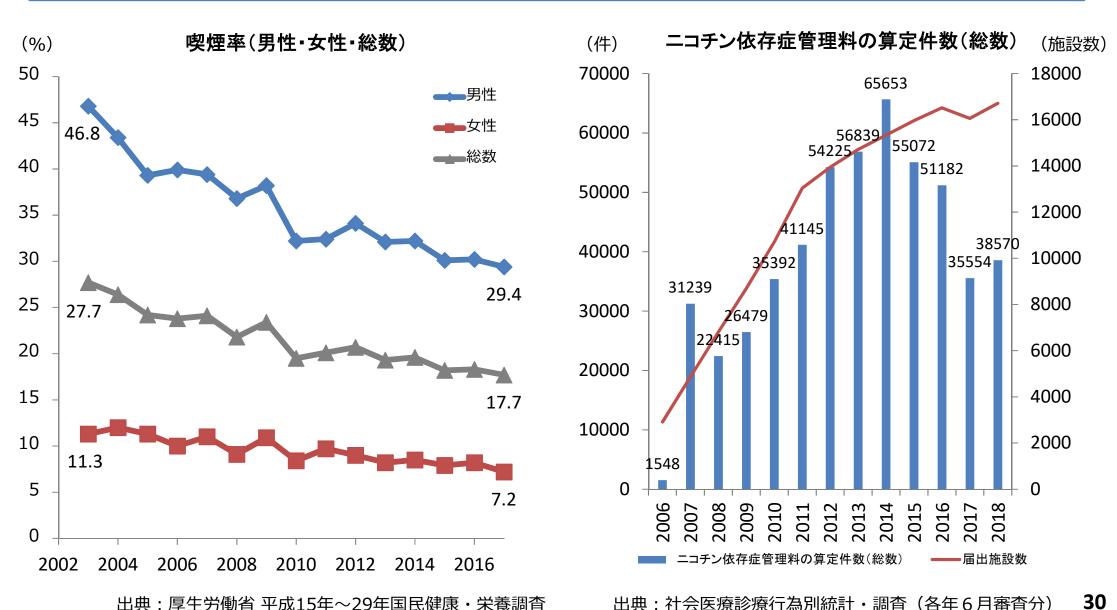
- ① 禁煙治療を行っている旨を保険医療機関内の見やすい場所に掲示していること。
- ② 禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務。
- ③ 禁煙治療に係る専任の看護師又は准看護師を1名以上配置。
- ④ 禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること。
- ⑤ 保険医療機関の敷地内が禁煙であること。
- ⑥ 過去1年間のニコチン依存症管理の平均継続回数が 2回以上であること※。
- ⑦ ニコチン依存症管理料を算定した患者の指導の平均継続回数及び喫煙を止めたものの割合等を、地方厚生 (支)局長に報告していること。
- ※ ⑥を満たさない場合には、所定点数の100分の70に相 当する点数を算定する。

<治療のスケジュール>



喫煙率とニコチン依存症管理料について

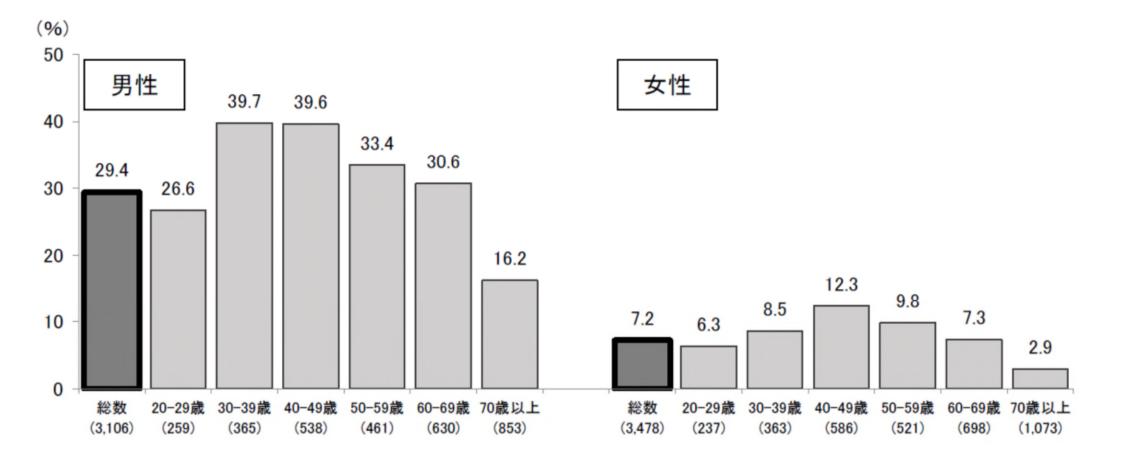
- 喫煙率は、男女ともに、年々低下傾向。
- ニコチン依存症管理料は、平成18年度診療報酬改定で新設され、算定回数は平成26年まで増加傾向。近年は、喫煙率 の影響もあり、低下傾向。



出典: 社会医療診療行為別統計・調査(各年6月審査分)

性・年齢階級別の喫煙率

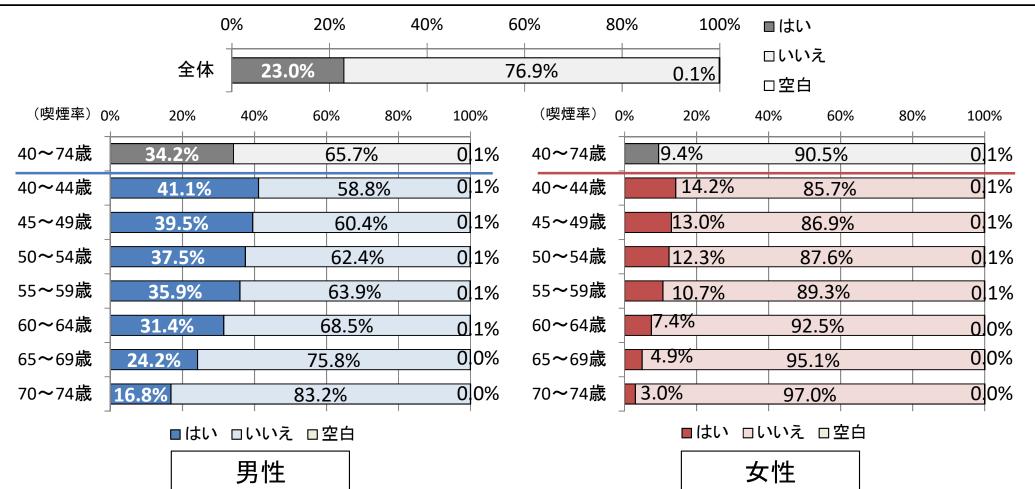
- 習慣的に喫煙している者の割合を性・年齢階級別にみると、特に30~40代の男性で割合が高く、約4割であった。
- 男女ともに、働く世代の喫煙率が最も高い傾向にあった。



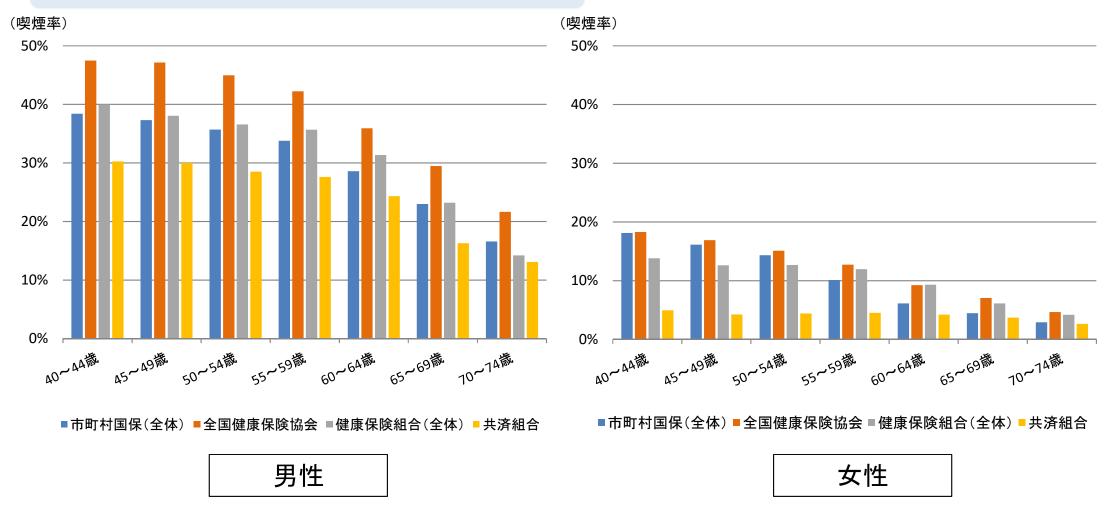
8. 現在、たばこを習慣的に吸っている

平成28年12月19日 第26回保険者による 健診・保健指導等に関する検討会 中医協 総-2-2

- 喫煙率は23.0%であるが、男性34.2%、女性9.4%と男性の喫煙率が高く、特に40~44歳の男性の喫煙率が41.1%と高い。年齢階級が上がるほど喫煙率は低くなる。
- 〇 保険者種別では、共済組合は喫煙率が低く、全国健康保険協会は男性の喫煙率が高い。
- 〇 保健指導レベル別では、積極的支援該当は保健指導対象外よりも20%程度喫煙率が高い。 また、65歳未満では、動機付け支援該当の喫煙率は概ね5%以下と低く、特定保健指導の対象 者であって喫煙歴有りの場合は、ほとんどが積極的支援該当となっている。



●性·年齢階級別 × 保険者種別



【n数(当該項目の回答者数)】

9 現左 たげ た 恐懼的 40~74歳										40~74歳							
8. 現在、たばこを習慣的 に吸っている	総数	40.0 / 4成	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳	40.0 /4成	40~44歳	45~49歳	50~54歳	55~59歳	60~64歳	65~69歳	70~74歳
		男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	男性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性	女性
市町村国保(全体)	7,839,931	3,298,595	152,729	153,561	162,560	195,370	456,371	1,033,266	1,144,738	4,541,336	160,800	162,919	195,413	302,484	782,423	1,441,978	1,495,319
全国健康保険協会	6,438,794	3,696,856	871,502	694,935	618,389	598,543	540,963	290,661	81,863	2,741,938	561,825	515,155	516,078	485,300	390,387	199,360	73,833
健康保険組合(全体)	8,699,468	5,388,925	1,370,262	1,243,113	1,055,740	849,051	589,590	208,593	72,576	3,310,543	893,550	784,128	650,796	489,544	312,497	133,249	46,779
共済組合	2,724,374	1,621,139	365,663	347,124	379,300	362,335	137,592	22,992	6,133	1,103,235	271,360	245,405	248,642	230,335	75,330	18,464	13,699

重症化予防の取組の推進

ニコチン依存症管理料の対象患者の拡大

▶ 若年層のニコチン依存症患者にも治療を実施できるよう、ニコチン依存症管理料の対象 患者の見直しを行う。

改定前(対象者)

以下の全てを満たす者

- ① 「禁煙治療のための標準手順書」に記載されている ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)で、 ニコチン依存症と診断されたものである。
- ② 1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数が200以上であるものである。
- ③ 直ちに禁煙することを希望している患者であって、禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを 文書により同意しているものである。



改定後(対象者)

以下の全てを満たす者

- ① 「禁煙治療のための標準手順書」に記載されている ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)で、 ニコチン依存症と診断されたものである。
- ② <u>35歳以上の者については、</u>1日の喫煙本数に喫煙年数を乗じて得た数が200以上であるものである。
- ③ 直ちに禁煙することを希望している患者であって、禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意しているものである。
- ▶ ニコチン依存症管理を実施する医療機関における、治療の標準化を推進する観点から、 施設基準の見直しを行う。

改定前(主な施設基準)

- ① 禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務。
- ② 禁煙治療に係る専任の看護師等を1名以上配置
- ③ 禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること。 等



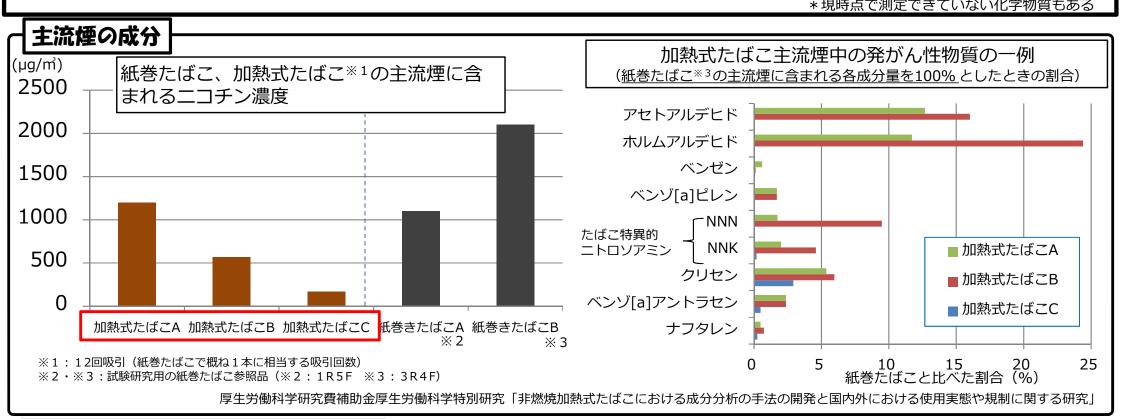
改定後(主な施設基準)

- ① 禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務。
- ② 禁煙治療に係る専任の看護師等を1名以上配置
- ③ 禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること。
- ④ 過去1年間のニコチン依存症管理の平均継続回数 が2回以上であること[※]。 等
- ※なお、④を満たさない場合には、所定点数の100分 の70に相当する点数を算定する。

加熱式たばこにおける科学的知見

〔現時点までに得られた科学的知見〕

- 加熱式たばこの主流煙には、紙巻たばこと同程度の二コチンを含む製品もある。
- 加熱式にはこの主流程には、似でにはこと同性なのニコックでロジを開この3000 加熱式たばこの主流煙に含まれる主要な発がん性物質*の含有量は、紙巻たばこに比べれば少ない。 加熱式たばこ喫煙時の室内におけるニコチン濃度は、紙巻たばこに比べれば低い。 *現時点で測定できていない化学物質もある



喫煙時の室内におけるニコチン濃度

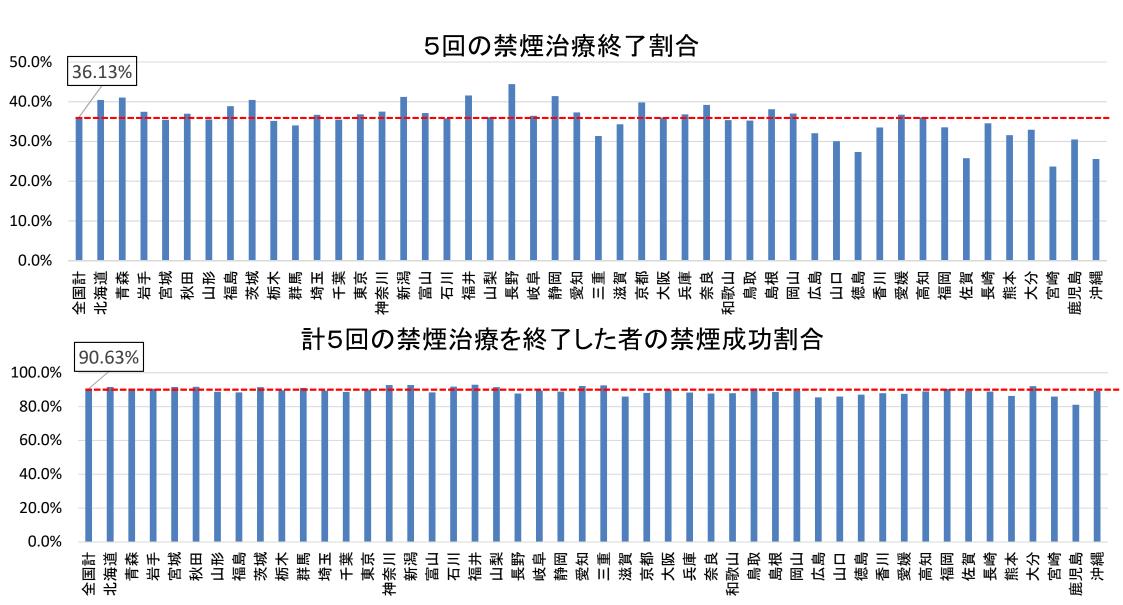
- 主流煙において紙巻たばこと同等程度含まれるものがある「二コチン」を測定。
- 同一条件下(換気のない狭い室内で喫煙した場合)で室内のニコチン濃度を測定したところ、紙巻きたばこ(1,000~2,420 μg/m³) に比べ、**加熱式たばこ(26~257 μg/m³)** では低かった。 国立がん研究センター委託事業費「たばこ情報収集・分析事業」による調査

〔現時点での評価〕

・加熱式たばこの主流煙に健康影響を与える有害物質が含まれていることは明らかであるが、販売されて間もない こともあり、現時点までに得られた科学的知見では、加熱式たばこの受動喫煙による将来の健康影響を予測する ことは困難。このため、今後も研究や調査を継続していくことが必要。 35

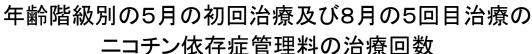
ニコチン依存症管理料の状況②

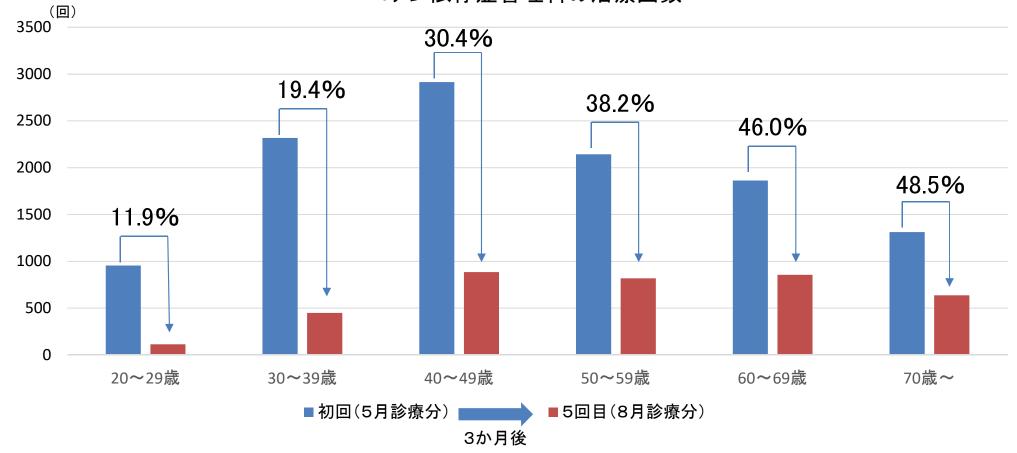
〇 ニコチン依存症管理料の5回治療終了割合は36.13%であり、計5回の禁煙治療を終了した者の禁煙成功割合は90.63%であった。



ニコチン依存症管理料の状況②

- 〇 平成30年5月のニコチン依存症管理料(初回)の算定をした患者については、3か月後の平成30年8月にニコチン依存症管理料(5回目)を算定することとなる。
- 〇 平成30年5月のニコチン依存症管理料(初回)の算定回数と平成30年8月のニコチン依 存症管理料(5回目)の算定回数の比率を見ると、年齢が上がるほど、比率が高かった。

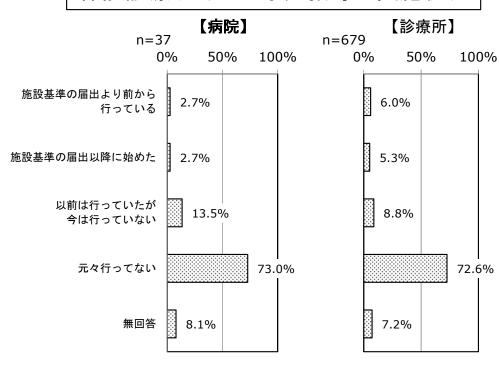




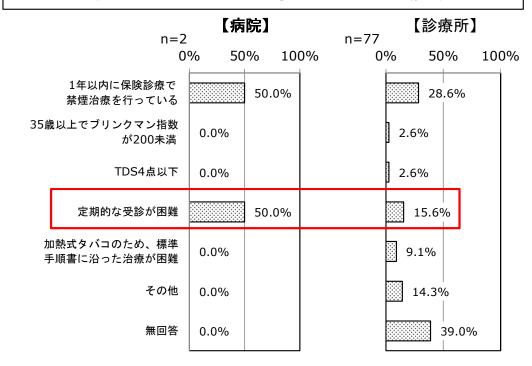
ニコチン依存症治療に係る現状

〇 保険診療以外での禁煙指導を実施している病院は5.4%、診療所は11.3%であり、保険診療以外での禁煙指導を行う理由として、定期的な受診が困難と回答した病院は50%、診療所は15.6%であった。

保険診療以外での禁煙指導の実施状況



保険診療以外での禁煙指導を行う理由(複数回答)



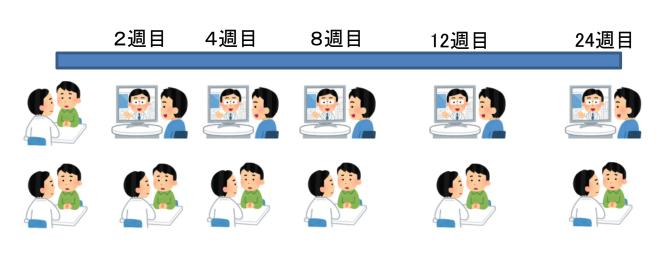
情報通信機器を用いたニコチン依存症治療

初回診療を対面で実施し、2回目から6回目までの診療を情報通信機器を用いて行った群と全 ての診療を対面で行った群を比較したRCT研究において、継続禁煙率に有意差を認めなかった。

【方法】 RCT研究

Telemedicine群 58人 初回は対面で実施し、2回目~6回目の診療を ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて実施

Standard care群 57人 6回の診療全てを対面で実施 ※両群とも禁煙治療アプリを利用



Supplemental figure 2. Efficacy of telemedicine on the continuous abstinence rates at weeks 9-12 by subgroup.

【結果】			Subgroup		Telemedicine (se)	Control (se)			Odds ratio (95% CI)	P interaction
	Telemedicine群	Standard care群	Age	<50 ≥50	72.0% (9.0) 87.9% (5.7)	76.7% (7.7) 81.5% (7.5)	_		0.78 (0.23-2.68) - 1.64 (0.39-7.38))
			Sex	Male Female	82.2% (5.7) 76.9% (11.7)	79.2% (5.9) 77.8% (13.9)			1.22 (0.43-3.51) - 0.95 (0.1-7.31)	
9~12週の	01.00/	70.00/(左亲羊ナン!)	ВМІ	<23 ≥23	77.8% (8.0) 83.9% (6.6)	84.6% (7.1) 74.2% (7.9)			0.64 (0.14-2.55) 1.81 (0.53-6.73))
継続禁煙率	81.0%	78.9%(有意差なし)	Brinkman index	<480 ≥480	83.3% (7.6) 79.4% (6.9)	75,9% (7.9) 82.1% (7.2)			1.59 (0.42-6.84) 0.84 (0.22-2.98)	
小下小グレンプトンエー			Hypertension	Yes No	75.0% (10.8) 83.3% (5.8)	82.4% (9.2) 77.5% (6.6)			0.64 (0.11-3.48) 1.45 (0.48-4.5)	0.43
9~24週の	7440/	74.00//七辛辛4.1\	Dyslipidemia	Yes No	82.6% (7.9) 80.0% (6.8)	84.2% (8.4) 76.3% (6.9)			0.89 (0.16-4.63) 1.24 (0.41-3.91)	
継続禁煙率	74.1%	71.9% (有意差なし)	TDS	<7 ≥7	79.2% (8.3) 82.4% (6.5)	78.9% (9.4) 78.9% (6.6)	_		1.01 (0.22-4.49) 1.24 (0.38-4.21)	
小下小グレンプトンエー			FTND	<5 ≥5	82.6% (7.9) 80.0% (6.8)	75.0% (8.2) 82.8% (7.0)	_		1.58 (0.41-6.85) 0.83 (0.22-2.95)	
脱落率(24週時)	1.7%	3.5%	KTSND	<17 ≥17	68.2% (9.9) 88.9% (5.2)	87.0% (7.0) 73.5% (7.6)			0.32 (0.06-1.36) 2.88 (0.83-11.6)	0.03
			Medication	Varenicline Nicotine patch	89.7% (5.7) 72.4% (8.3)	88.2% (5.5) 65.2% (9.9)	_		1.16 (0.23-6.32) 1.4 (0.43-4.64)	0.85
								· · · · · ·		
							0.05 Face-to-face he		8.0 16	

2. ニコチン依存症管理料等について

- (1) ニコチン依存症管理料について
- (2)健康増進法等の一部を改正する法律の施行に 伴う対応について

健康増進法の一部を改正する法律(平成30年法律第78号) 概要

改正の趣旨

望まない受動喫煙の防止を図るため、多数の者が利用する施設等の区分に応じ、当該施設等の一定の場所を除き喫煙を禁止するとともに、当該施設等の管理について権原を有する者が講ずべき措置等について定める。

【基本的考え方 第1】「望まない受動喫煙」をなくす

受動喫煙が他人に与える健康影響と、喫煙者が一定程度いる現状を踏まえ、屋内において、受動喫煙にさらされることを望まない 者がそのような状況に置かれることのないようにすることを基本に、「望まない受動喫煙」をなくす。

【基本的考え方 第2】受動喫煙による健康影響が大きい子ども、患者等に特に配慮

子どもなど20歳未満の者、患者等は受動喫煙による健康影響が大きいことを考慮し、こうした方々が主たる利用者となる施設や、 屋外について、受動喫煙対策を一層徹底する。

【基本的考え方 第3】施設の類型・場所ごとに対策を実施

「望まない受動喫煙」をなくすという観点から、施設の類型・場所ごとに、主たる利用者の違いや、受動喫煙が他人に与える健康影響の程度に応じ、禁煙措置や喫煙場所の特定を行うとともに、掲示の義務付けなどの対策を講ずる。

その際、既存の飲食店のうち経営規模が小さい事業者が運営するものについては、事業継続に配慮し、必要な措置を講ずる。

改正の概要

<u>1.国及び地方公共団体の責務等</u>

- (1) 国及び地方公共団体は、望まない受動喫煙が生じないよう、受動喫煙を防止するための措置を総合的かつ効果的に推進するよう努める。
- (2) 国、都道府県、市町村、多数の者が利用する施設等の管理権原者その他の関係者は、望まない受動喫煙が生じないよう、受動喫煙を防止するための措置の総合的かつ効果的な推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努める。
- (3) 国は、受動喫煙の防止に関する施策の策定に必要な調査研究を推進するよう努める。

2. 多数の者が利用する施設等における喫煙の禁止等

- (1) 多数の者が利用する施設等の類型に応じ、その利用者に対して、一定の場所以外の場所における喫煙を禁止する。
- (2) 都道府県知事(保健所設置市区にあっては、市長又は区長。以下同じ。)は、(1)に違反している者に対して、喫煙の中止等を命ずることができる。

【原則屋内禁煙と喫煙場所を設ける場合のルール】

		経過措置			
A 学校・病院・児童福祉施設等、行政機関	禁煙				
旅客運送事業自動車・航空機	(敷地内禁煙(※1))	当分の間の措置			
B 上記以外の多数の者が利用する施設、		【加熱式たばこ(※2)】	別に法律で定める日までの間の措置		
旅客運送事業船舶・鉄道	原則屋内禁煙	原則屋内禁煙	既存特定飲食提供施設		
飲食店	・ (喫煙専用室(喫煙のみ)内 でのみ喫煙可)	(喫煙室(飲食等も可)内 での喫煙可)	(個人又は中小企業(資本金又は出資の総額 5000万円以下(※3)) かつ 客席面積100㎡以下の飲食店) 標識の掲示により喫煙可		

- ※1 屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所に、喫煙場所を設置することができる。
- ※2 たばこのうち、当該たばこから発生した煙が他人の健康を損なうおそれがあることが明らかでないたばことして厚生労働大臣が指定するもの。
- ※3 一の大規模会社が発行済株式の総数の二分の一以上を有する会社である場合などを除く。
- 注: 喫煙をすることができる場所については、施設等の管理権原者による標識の掲示が必要。
- 注:公衆喫煙所、たばこ販売店、たばこの対面販売(出張販売によるものを含む。)をしていることなどの一定の条件を満たしたバーやスナック等といった喫煙を主目的とする施設について、法律上の類型を設ける。
- (3) 旅館・ホテルの客室等、人の居住の用に供する場所は、(1)の適用除外とする。
- (4) 喫煙をすることができる室には20歳未満の者を立ち入らせてはならないものとする。
- (5) 屋外や家庭等において喫煙をする際、望まない受動喫煙を生じさせることがないよう周囲の状況に配慮しなければならないものとする。

3. 施設等の管理権原者等の責務等

- (1) 施設等の管理権原者等は、喫煙が禁止された場所に喫煙器具・設備(灰皿等)を設置してはならないものとする。
- (2) 都道府県知事は、施設等の管理権原者等が(1)に違反しているとき等は、勧告、命令等を行うことができる。

<u>4. その他</u>

- (1) 改正後の健康増進法の規定に違反した者について、所要の罰則規定を設ける。
- (2) この法律の施行の際現に業務に従事する者を使用する者は、当該業務従事者の望まない受動喫煙を防止するため、適切な措置をとるよう努めるものとする。
- (3) 法律の施行後5年を経過した場合において、改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果 に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

施行期日

2020年4月1日(ただし、1及び2(5)については2019年1月24日、2. A二重線部の施設に関する規定については2019年7月1日)

改正健康増進法の体系

子どもや患者等に特に配慮

学校、児童福祉施設

·病院、診療所

・行政機関の庁舎

第一種施設

敷地内禁煙

屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所に、喫煙場所を設置することができる。

2019 7月1日 施行

上記以外の施設*

第二種施設

- ·事務所
- •工場
- ・ホテル、旅館
- ·飲食店
- •旅客運送用事業船舶、鉄道
- ·国会、裁判所
- * 個人の自宅やホテル等の客室など、人の居住 の用に供する場所は適用除外

【経過措置】

既存の経営規模の 小さな飲食店

・個人又は中小企業が経営 ·客席面積100㎡以下

(喫煙を認める場合は喫煙専用室などの設置が必要) 原則屋内禁煙 経営判断により選択

屋内禁煙

喫煙専用室設置(※)

加熱式たばこ専用の 喫煙室設置(※)



or

室外への煙の流出防止措置

喫煙のみ

○ 喫煙可能な場所である旨を掲示することにより、店内で喫煙可能



※ 全ての施設で、 喫煙可能部分には、

ア喫煙可能な場所である 旨の掲示を義務づけ

イ客・従業員ともに 20歳未満は立ち入れない

喫煙専用室と同等の煙の流出防止措置を講じている場合は、非喫煙スペースへの20歳未満の立入りは可能。

喫煙を主目的とする施設

喫煙目的施設

- ・喫煙を主目的とするバー、スナック等
- ・店内で喫煙可能なたばこ販売店 公衆喫煙所

〇 施設内で喫煙可能(※)

〇 喫煙を行う場合は周囲の状況に配慮

(例)できるだけ周囲に人がいない場所で喫煙をするよう配慮。 子どもや患者等、特に配慮が必要な人が集まる場所や近くにいる場所等では喫煙をしないよう配慮

2019年 1月24日

施行

2020 年

4月1日

施行

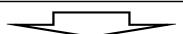
経営判断

屋外や家庭など

施設基準において敷地内禁煙又は屋内禁煙を求めている診療報酬項目の例

敷地内禁煙を求めている項目の例

A001·注12	地域包括診療加算
A200	総合入院体制加算1
B001-2-9	地域包括診療料
B001-3-2	ニコチン依存症管理料



特定屋外喫煙場所を設置していると要件を満たさないため、

健康増進法よりも厳しい要件

屋内禁煙を求めている項目の例

A200	総合入院体制加算2・3
A208	乳幼児加算・幼児加算
A232	がん診療連携拠点病院加算
A236-2	ハイリスク妊娠管理加算
A237	ハイリスク分娩管理加算
B001•3	悪性腫瘍特異物質治療管理料
B001 • 4	小児特定疾患カウンセリング料
B001 • 5	小児科療養指導料



健康増進法により全ての医療機関に求められる要件

A001·注12 地域包括診療加算 施設基準 抜粋

- 当該保険医療機関の敷地内における禁煙の取扱いについて、次の 基準を満たしていること。
- ア 当該保険医療機関の敷地内が禁煙であること。
- イ 保険医療機関が建造物の一部分を用いて開設されている場合は、 当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること。

A200 総合入院体制加算2 施設基準 抜粋

- 当該保険医療機関の屋内における禁煙の取扱いについて、次の基準を満たしていること。
 - ア 当該保険医療機関の屋内が禁煙であること。
- イ 屋内禁煙を行っている旨を保険医療機関内の見やすい場所に掲示 していること。
- ウ 保険医療機関が建造物の一部分を用いて開設されている場合は、 当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること。
- エ 緩和ケア病棟入院料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院 基本料(精神病棟に限る。)、精神科救急入院料、精神科急性期治療 病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神療養病棟入院料又は 地域移行機能強化病棟入院料を算定している病棟においては分煙で も差し支えない。
- オ 分煙を行う場合は、喫煙場所から非喫煙場所にたばこの煙が流れないことを必須とし、さらに、適切な受動喫煙防止措置を講ずるよう努めること。 喫煙可能区域を設定した場合においては、禁煙区域と喫煙可能区域を明確に表示し、周知を図り、理解と協力を求めるとともに、喫煙可能区域に未成年者や妊婦が立ち入ることがないように、措置を講ずること。 例えば、喫煙可能区域において、たばこの煙への曝露があり得ることを注意喚起するポスター等を掲示する等の措置を行うこ

ニコチン依存症管理料等に係る現状及び課題

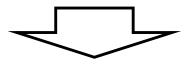
【現状及び課題】

(ニコチン依存症管理料について)

- 喫煙率は、男女ともに、年々低下傾向である。
- ニコチン依存症管理料は、平成18年度診療報酬改定で新設され、算定回数は平成26年まで増加傾向であるが、近年は、 低下傾向である。
- WHOは、加熱式たばこについて、販売後の期間も短いため疫学的な健康影響は未だ評価できないが、継続した評価が必要であると主張している。
- ニコチン依存症管理料の5回治療終了割合は36.13%であり、計5回の禁煙治療を終了した者の禁煙成功割合は90.63%であった。
- 保険診療以外での禁煙指導を実施している病院は5.4%、診療所は11.3%であり、保険診療以外での禁煙指導を行う理由 として、定期的な受診が困難と回答した病院は50%、診療所は15.6%であった。
- 初回診療を対面で実施し、2回目から5回目(最終回)までの診療を情報通信機器を用いて行った群と全ての診療を対面 で行った群を比較したRCT研究において、継続禁煙率に有意差を認めなかった。

(健康増進法等の一部を改正する法律の施行に伴う対応について)

- 健康増進法等の一部を改正する法律の施行により、令和元年7月1日より、医療機関については、屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所以外は、敷地内禁煙となった。
- 一部の診療報酬項目の施設基準において敷地内禁煙又は屋内禁煙を求めているものがある。



【論点】

- ニコチン依存症管理料について、加熱式たばこに関する科学的知見や、対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせた診療の効果等を踏まえ、加熱式たばこの取扱や対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせた診療の 取扱について検討することとしてはどうか。
- 〇 健康増進法の一部を改正する法律(平成30年法律第78号)の施行に伴い、医療機関が原則敷地内禁煙となったことを踏まえ、施設基準において求めている敷地内禁煙及び屋内禁煙の要件について、見直しを検討してはどうか。

3. 外来化学療法

外来化学療法加算の算定要件と算定状況

中 医 協 総 - 1

元. 11.8(改)

- 外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数は増加傾向。
 -) 外来化学療法加算2の届出医療機関数及び算定回数は横ばい〜微減。

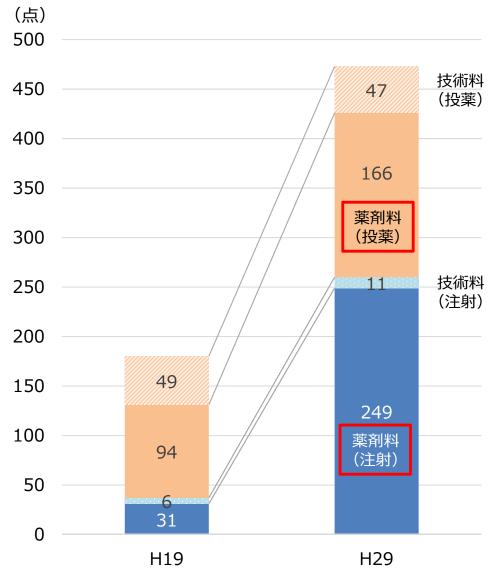
一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一										
	外来化学療法加算 1				外来化学療法加算 2					
	外来化学源 (腫瘍		外来化学療 (インフリキシ		外来化学療法加算 A (腫瘍用薬)		外来化学療法加算 B (インフリキシマブ製剤等)			
	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上	①15歳未満	②15歳以上		
点数(1日につき)	820点	600点	670点	450点	740点	470点	640点	370点		
算定対象	入院中の患者以外の悪性腫瘍等の患者 (G001静脈内注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、G004点滴注射、G005中心静脈注射、G006植込型カテーテルによる中心静脈注射に加算)									
		○ 抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・容量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室に おいて、悪性腫瘍等の治療を目的として悪性腫瘍剤が投与された場合に、投与された薬剤に従い算定								
主な算定要件	② 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン(治療内容)の 妥当性を評価し、承認する委員会において、承認され、登録されたレジメンを 用いて治療を行ったときのみ算定可能					_				
主な施設基準	(1)外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室 (2)化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師 (3)化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤看護師(化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務) (4)化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師 (5)急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制等の確保 (6)実施される化学療法のレジメンの妥当性を評価し、承認する委員会の開催(委員会は、化学療法に携わる各診療科の医師の代表者、業務に携わる看護師及び薬剤師から構成され、少なくとも年1回開催)						常勤看護師(化学級 室に勤務)	療法を実施して		
届出医療機関数 及び算定回数	1,500 72 66 1,000 1,525 1,530 1	65 63 63 150 1,557 1,560 1,563 100 50 H28 H29 H30	,000 175,699 169,389 193 ,000 27,013 26,329 0	215,682 ,824 28,334 31,010 33,091 28 H29 H30	1,500 1,000 500 606 598 0 H26 H27	療機関数 20,00 15,00 10,00 582 580 568 5,00 H28 H29 H30	9,895 00 8,353 8,71 7,234 6,666 6,	1 9,046 8,548 285 6 ,441 6 ,347 3 H29 H30		

病院の入院外の投薬、注射に関する点数の推移等

中医協 総 - 4 - 1

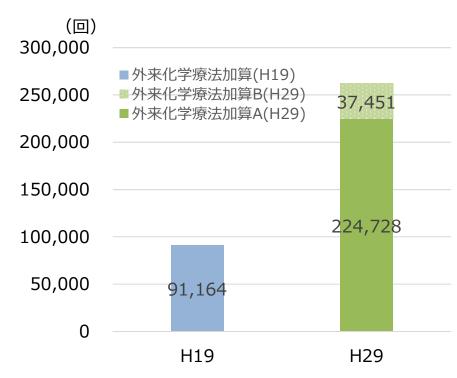
- 病院・入院外の受診1日当たりの「投薬」及び「注射」の診療報酬点数では、技術料に比べて薬剤料の伸びが大きい。
- 抗がん剤等を用いる「外来化学療法加算」の算定回数が増加している。





出典:社会医療診療行為別調査(各年6月)

■ 外来化学療法加算の算定回数の推移

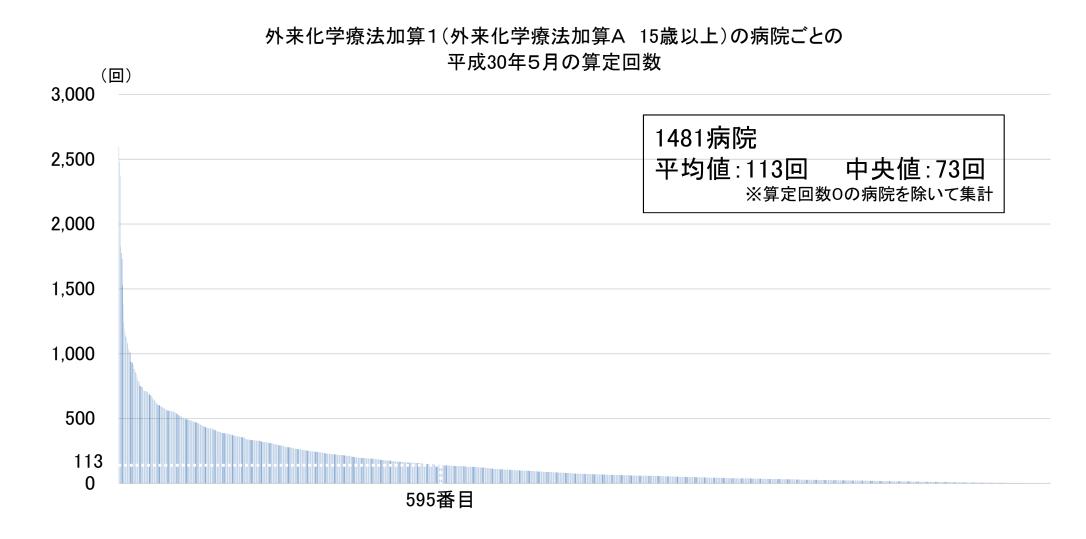


○外来化学療法加算:抗腫瘍用薬、関節リウマチ、クローン病の患者に対してインフリキシマブ製剤を投与した場合に算定

- ○外来化学療法加算A:腫瘍用薬を静脈注射等により投与した場合に算定
- ○外来化学療法加算B:以下の患者の算定
- インフリキシマブ製剤:関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病、強直性脊椎炎、 潰瘍性大腸炎、尋常性乾癬、関節性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
- トシリズマブ製剤:関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎、 全身型若年性突発性関節炎又はキャッスルマン病の患者
- アバダセプト製剤:関節リウマチナタリズマブ製剤:多発性硬化症

外来化学療法加算Aの算定状況

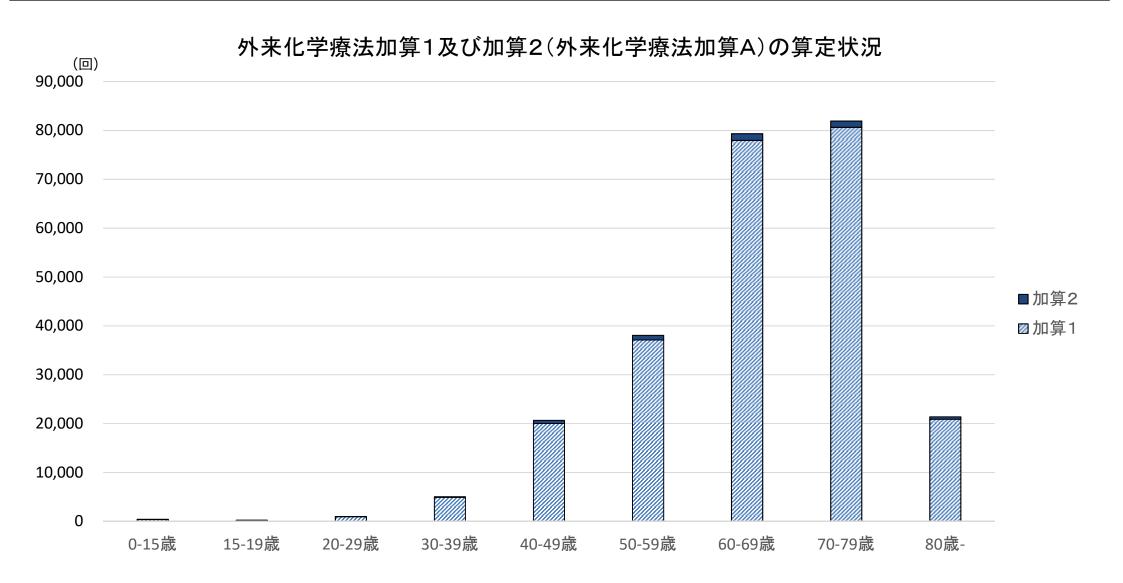
〇 外来化学療法加算1(外来化学療法加算A 15歳以上)の病院ごとの算定回数の平均は113 回、中央値は73回数であった。



49

外来化学療法加算の年齢階級別の算定状況等

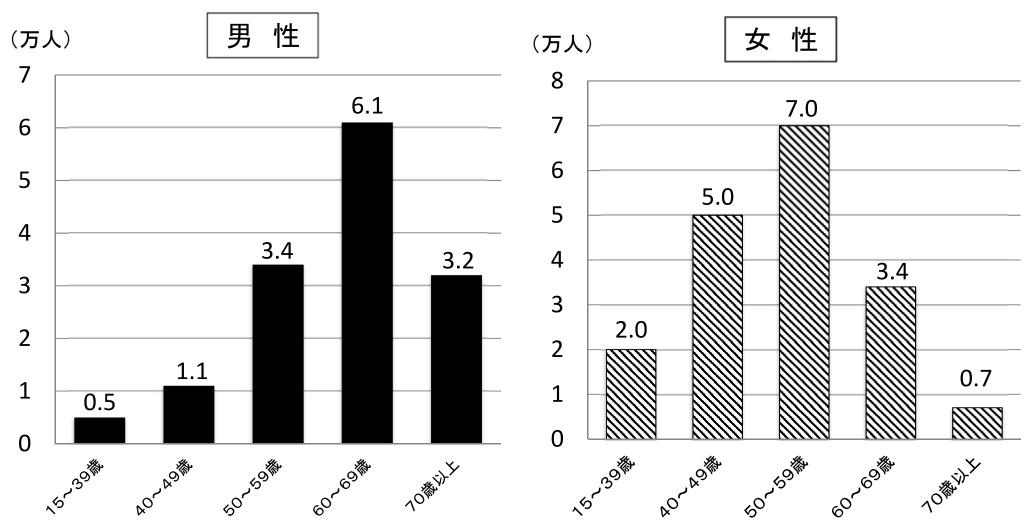
〇 年齢階級別の外来化学療法加算Aの算定回数をみると、70-79歳が最も多いが、40-59歳 についても、一定程度算定されている。



仕事を持ちながら悪性新生物で通院している者

中医協 総 - 3 3 1 . 4 . 2 4

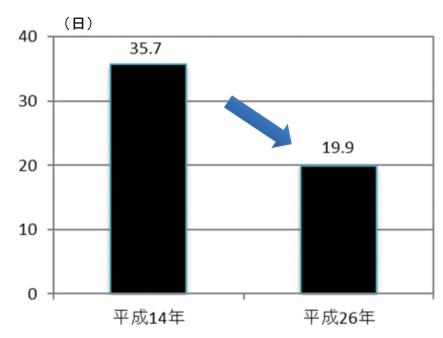
〇 悪性新生物の治療のため、仕事を持ちながら通院している者は32.5万人いる。



※ 仕事をもっているとは、調査月に収入を伴う仕事を少しでもしたことをいい、被雇用者のほか、自営業主、家族従事者等を含む。
資料:厚生労働省「平成22年国民生活基礎調査」を基に同省健康局にて特別集計したもの

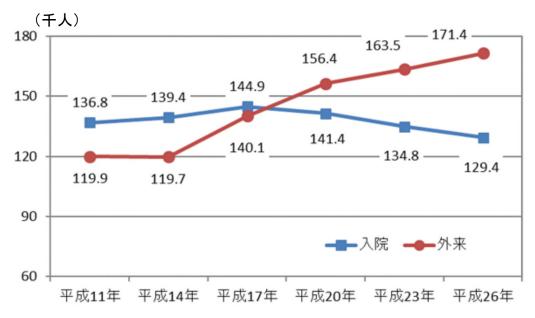
- 近年の主ながん種の平均在院日数は短くなりつつある一方、外来患者数が増えており、 通院しながら治療を受ける患者が増えている。
- それとともに、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきている。

図4 在院日数の推移



※悪性新生物(がん)の退院患者における平均在院日数(病院・一般診療所) (平成26年患者調査より作成)

図5 入院患者・外来患者数の推移



※悪性新生物(がん)の入院患者・外来患者数 (平成26年患者調査より作成)

がん患者指導管理料の概要

B001-23 がん患者指導管理料

- イ 医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合 500点(患者1人につき1回)
- ロ 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合 200点(患者1人につき6回)
- ハ 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明をおこなった場合 200点(患者1人につき6回)

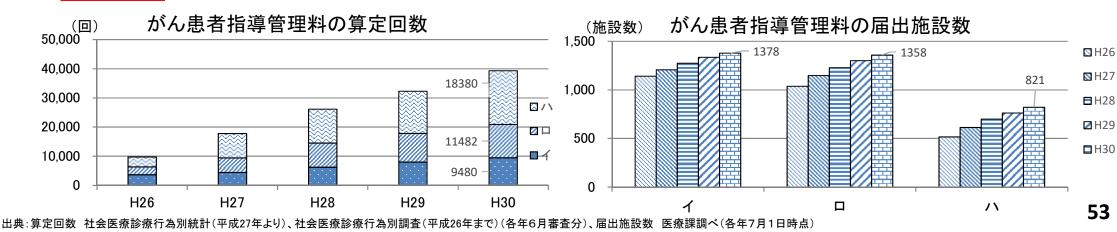
【主な算定要件】

「イ」

○ 悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を 有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、<u>診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選</u> 択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。

〇 悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師又はがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、<u>身体症状及び精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、日常生活での注意点等の説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡及び調整等、患者の心理的不安を軽減するための指導を実施した場合に算定する。なお、患者の理解に資するため、必要に応じて文書を交付するなど、分かりやすく説明するよう努めること。</u>

○ 悪性腫瘍と診断された患者のうち、抗悪性腫瘍剤を投薬又は注射されている者(予定を含む。)に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん 診療の経験を有する医師又は抗悪性腫瘍剤に係る業務に従事した経験を有する専任の薬剤師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、抗悪性腫 瘍剤の投薬若しくは注射の開始日前30 日以内、又は投薬若しくは注射をしている期間に限り、薬剤の効能・効果、服用方法、投与計画、副作用の種類と その対策、日常生活での注意点、副作用に対応する薬剤や医療用麻薬等の使い方、他の薬を服用している場合は薬物相互作用等について文書により説 明を行った場合に算定する。



チーム医療において薬剤師が主体的に関わる業務

中医協 総 - 1 元. 11. 8 (改)

○ 医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日付け医政局長通知) (抜粋)

- 2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例
- (1)薬剤師
- 1)薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

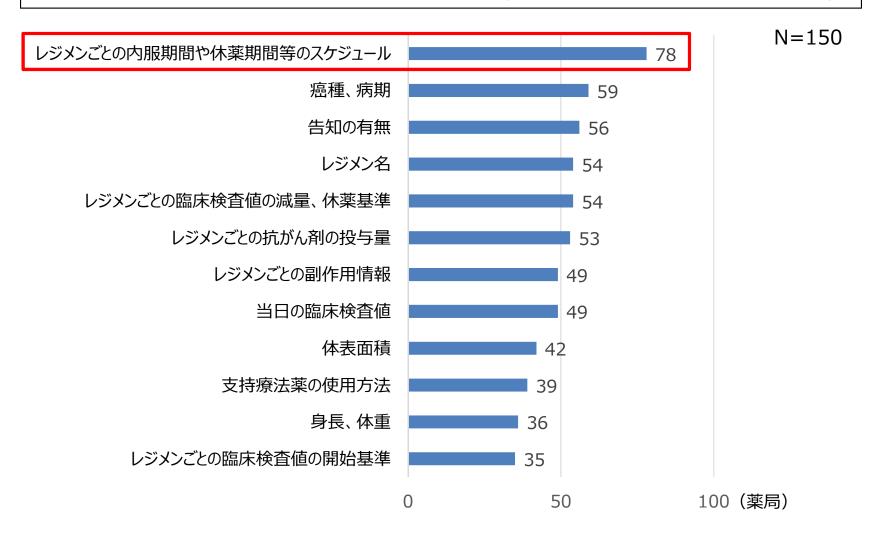
以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を 積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、 医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ <u>外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、</u> 薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する 薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

薬局の薬剤師ががん患者に対応するために不足している情報

○ 薬局の薬剤師ががん患者を対応するにあたり不足している情報としては、「レジメンごとの内服期間や休薬期間 等のスケジュール」と回答した薬局が最も多かった。

薬局薬剤師ががん患者を対応するにあたり不足している情報(薬局薬剤師へのアンケート調査結果)

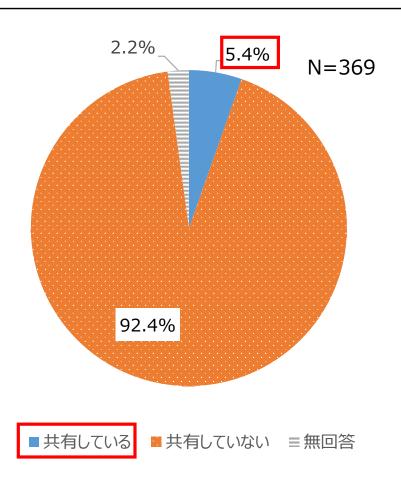


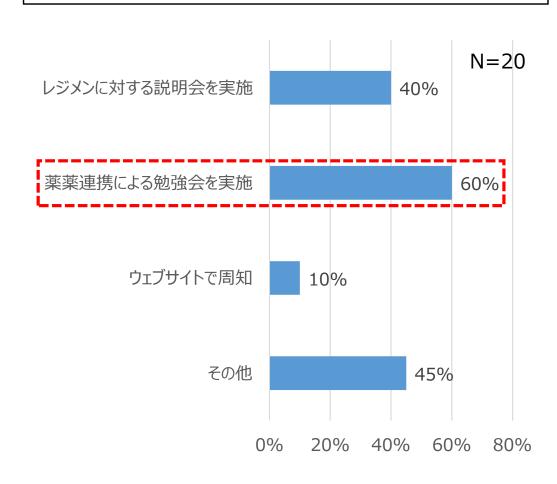
病院における薬局との外来化学療法時のレジメンの共有状況

- 薬局とレジメンを共有していると回答した病院は約5%であった。
- レジメンの共有方法としては、「薬薬連携による勉強会を実施」と回答した割合が60%で最も多かった。

貴施設では、抗がん剤の外来化学療法時のレジメンを保険薬局に共有していますか。

抗がん剤の外来化学療法時のレジメンを保険薬局に共有する際に、どのような方法で共有していますか。(複数回答)



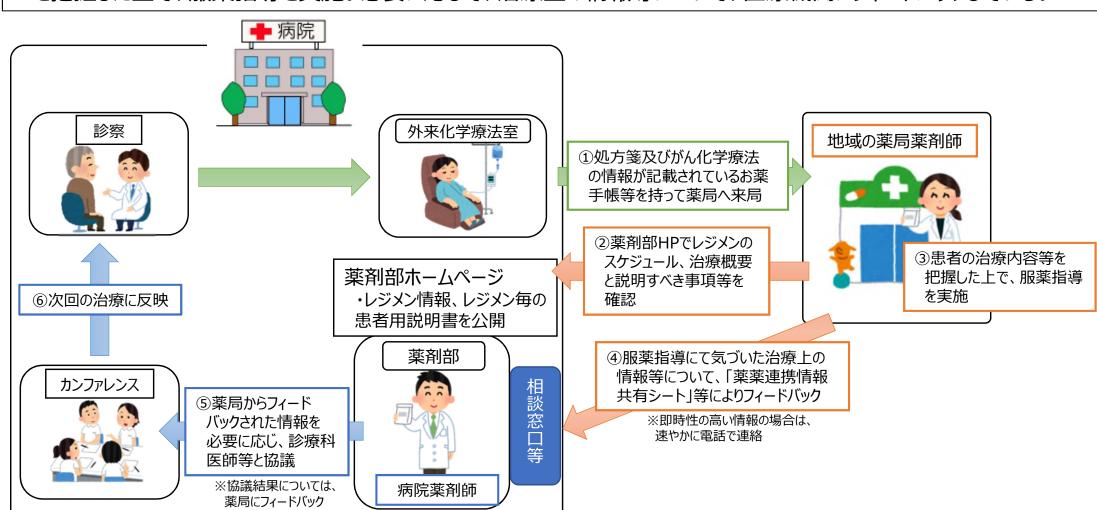


出典:薬剤師の業務実態調査(医療機関調査)(令和元年度医療課委託調査)速報値

外来化学療法時の医療機関の薬剤師と薬局の薬剤師の連携①

(横浜市立大学付属市民総合医療センターの事例)

- 横浜市立大学附属市民総合医療センターでは、レジメン情報等をホームページで公開。また、がん化学療法に 関する情報をお薬手帳に記載している。
- 地域の薬局薬剤師は同病院薬剤部のホームページで、治療概要と説明すべき事項を確認し、患者の治療内容等を把握した上で、服薬指導を実施。必要に応じて、治療上の情報等について、医療機関にフィードバックしている。

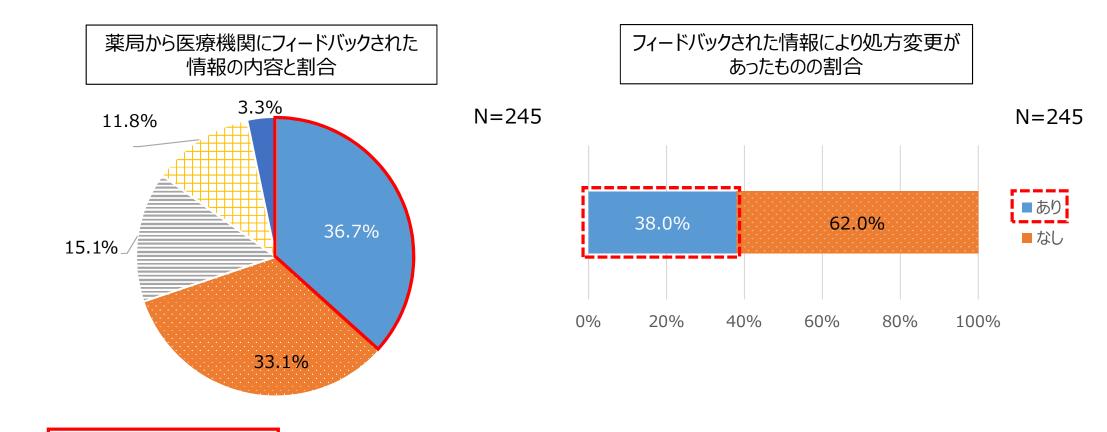


出典: Tokumaru, et al: Jpn J Cancer Chemother 46(11): 1747-1752(2019)を基に医療課が作成

外来化学療法時の医療機関の薬剤師と薬局の薬剤師の連携②

(横浜市立大学付属市民総合医療センターの事例)

- 薬局からフィードバックされた情報としては、「副作用報告・支持療法薬の提案」の割合が最も多かった。
- 薬局からフィードバックされた情報のうち、処方変更があったものは全体の約40%であった。



■アドヒアランスの低下報告

= 検査値異常の指摘

→ 用法・用量、スケジュールの確認

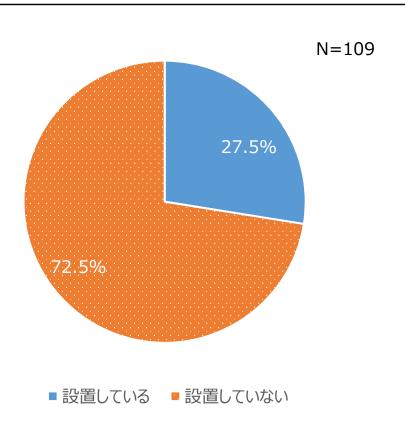
■ 副作用報告・支持療法薬の提案 ■ 治療内容の確認・問合せ

服薬情報提供書(トレーシングレポート)等の利活用状況

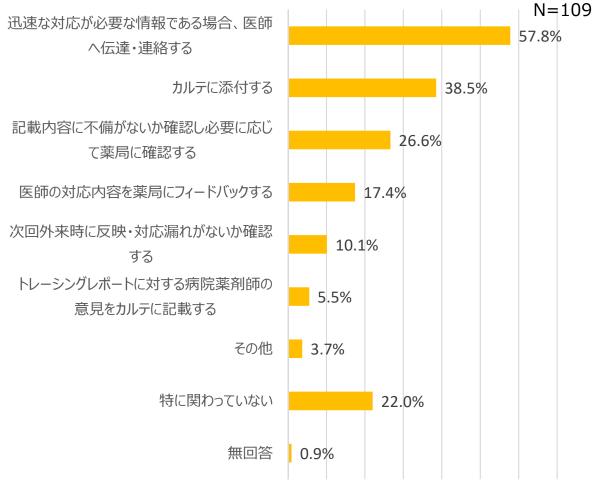
参考

- 薬局からのトレーシングレポートを受け取るための専用窓口を設置している病院は約30%。
- トレーシングレポートに対する病院の薬剤師の関わりは、「迅速な対応が必要な情報である場合、医師へ伝達・ 連絡する」が最も多かった。

貴施設では保険薬局からのトレーシングレポートを受け取るための専用の受付窓口を設置していますか。



貴施設では、トレーシングレポートに対して薬剤師がどのように かかわっていますか。 (複数回答)



0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70%

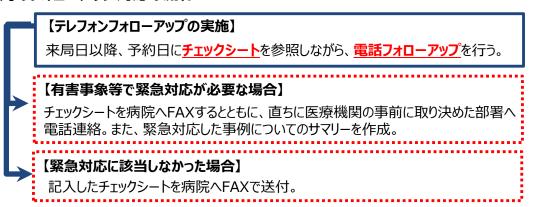
薬物療法に関する医療機関と薬局の連携(抗がん剤治療のフォローアップ)

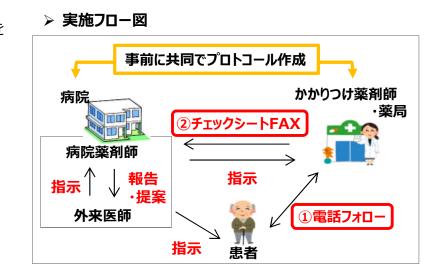
平成30年10月18日 第7回 医薬品医療機器制度部会 資料2

- がんの薬物療法など、より丁寧な薬学的管理を要する疾患においては、医療機関からの指示に基づいて薬局薬剤師が服用期間中の服薬状況等をフォローし、その結果を医療機関に共有することで、副作用等への対応をより適切に行うことができる。
- こうした機能を発揮するためには、医療機関と薬局の密な連携が重要。

「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」(平成28年度~29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金)

- ■研究代表者:安原 眞人(東京医科歯科大学)
- ■研究目的:プロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)により、がん外来化学療法で経口抗がん剤を 服用している患者に対して、薬局が服用期間中にフォローアップを行うことの効果を研究
 - > 薬局のフォローアップ対応の流れ



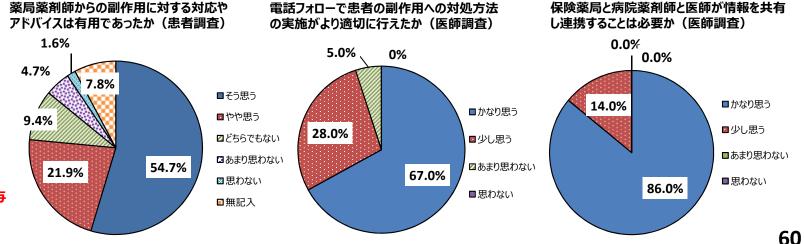


<結果>

129名の登録患者 (トレーシングレポート428件)

- ・ 電話フォローアップを契機とする 緊急入院 1名 予定外受診 4名(5件) 休薬 9名
- ・電話フォローアップに基づく 医師への処方提案 49件 このうち23件(47%)が処方に反映

⇒副作用の重篤化を回避し患者の安全に直接寄与



(参考4)

医師の働き方改革を進めるためのタスク シフティングに関するヒアリング(第2回) 令和元年7月17日

(日本薬剤師会提出資料一部改変)

病院薬剤師の業務(経口抗がん薬の事例)

経口抗がん薬服用患者全例に対応し、処方提案のほとんどが受理されている

外来指導ブースで服薬指導等を実施

初回:経口抗がん薬薬剤指導を医師→薬剤師へ依頼

2回目以降: 医師の同意を得て薬剤師が予約を行い面談





2回目以降 医師の診察30分前に 患者から情報収集し、医師へ処方提案

医師

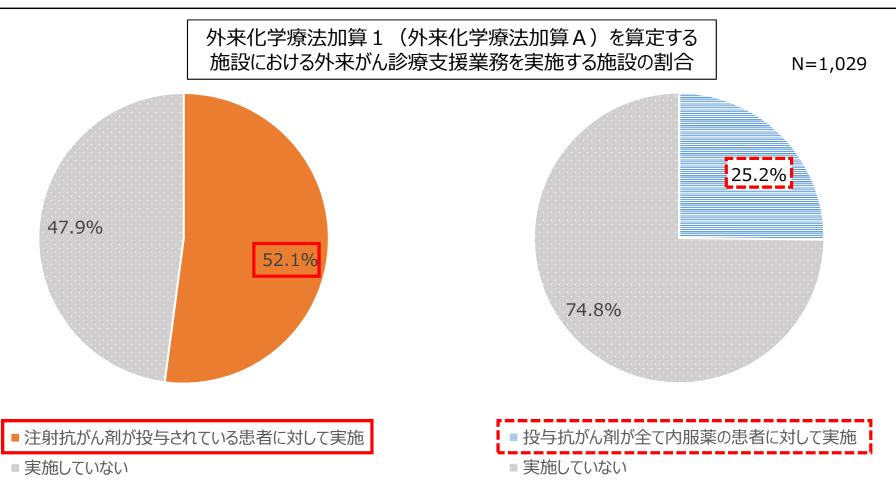
n=411 (2017年10月~12月)

経口抗がん薬が開始される患者は 全例薬剤師に指導依頼がある。 2回目以降は医師の診察前に患者と 面談し、継続処方や支持療法の処方 提案、抗がん薬の投与量等の処方内 容の問い合わせを実施。

介入事例	:	処方提案 件数	受理された 件数	受理率
①継続処方の提案		246	231	94%
②支持療法薬剤の処方提案・変更提案		181	152	84%
③抗がん薬の投与量・投与間隔に関する疑義		49	44	90%
④その他薬剤の投与量・投与間隔に関する疑義		36	31	86%
⑤約束処方の不足・忘れ		36	29	81%
⑥相互作用などの情報提供		31	20	65%
⑦患者への直接指導		9	-	_
	合計:	588	507	86%

医療機関の薬剤師における外来がん診療支援業務の状況

- 注射抗がん剤が投与されている患者に対して、病院の薬剤師が外来がん診療支援業務を実施している施設の割合は、外来化学療法加算1(外来化学療法加算A)を算定する施設の約50%。
- 一方、投与抗がん剤が全て内服薬の患者に対して、外来がん診療支援業務を実施している施設の割合は、外来化学療法加算 1 (外来化学療法加算 A)を算定する施設の約25%であった。



出典:病院における薬剤師の働き方の実態を踏まえた生産性の向上と薬剤師業務のあり方に関する研究(H30)を基に医療課が作成(厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業)

外来栄養食事指導料の概要

B001·9 外来栄養食事指導料

<u>初回 260点 2回目 200点</u>

入院中の患者以外の患者であって、医師の指示に基づき管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月2回に限り、その他の月にあっては、月1回に限り算定する。

【対象患者】

○ 入院中の患者以外の患者であって、特別食(腎臓食、肝臓食、糖尿食、胃潰瘍食、貧血食、膵臓食、脂質異常症食等) を医師が必要と認めた者又は次のいずれかに該当する者

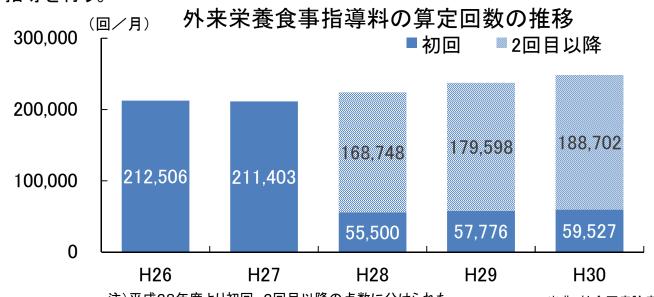
ア がん患者

イ 摂食機能又は嚥下機能が低下した患者

ウ 低栄養状態にある患者

【算定要件】

○ 外来栄養食事指導料は、当該保険医療機関の管理栄養士が医師の指示に基づき、患者ごとにその生活条件、し好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、初回にあっては概ね30分以上、2回目以降にあっては、概ね20分以上療養のため必要な栄養の指導を行う。

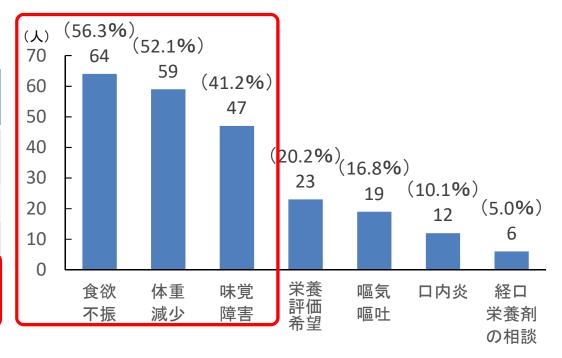


がん外来化学療法患者の栄養状態等について

- 外来化学療法を実施している患者のうち、栄養介入が必要な患者の割合は、約2~4割であった。
- 外来化学療法を実施している患者の栄養に関する主訴として、約半数の患者が食欲不振、体重減少、味 覚障害であった。

外来化学療法患者の栄養状態

	乳がん (n=78)	造血器腫瘍 (n=63)	大腸がん (n=56)
年齢 中央値(範囲)	57歳 (29 ~ 79)	67歳 (21 ~ 88)	69歳 (30 ~ 82)
MUST*			
Low risk	61人(78.2%)	47人(74.6%)	30人(53.6%)
Medium risk	10人(12.8%)	12人(19.0%)	9人(16.1%)
High risk	7人(9.0%)	4人(6.3%)	17人(30.4%)



栄養介入が必要

※MUST (Malnutrition Universal Screening Tool)は、BMI、最近3~6か月 間の体重減少率、最近5日間の栄養摂取状況をスコア化した簡易栄養 スクリーニング法である。

BMI(20以上=0、18.5~20.0=1、18.5未満=2)、

体重減少率(5%未満=0、5~10%=1、10%以上=2)、

栄養摂取状況(食事摂取が十分でない=2、そうでない場合=0)

【判定基準】スコアの合計が、0=Low risk、1=Medium risk、2≥High risk

出典:四十物ら、外科と代謝・栄養(2014)48(1),21-27、表は医療課にて作成

外来化学療法患者の栄養に関する主訴(複数回答)

【対象・方法】

外来化学療法を実施しており、栄養外来を受診した114名 の患者(膵臓がん25%、胃がん19%、大腸がん18%、胆 道がん10%,乳がん9%、咽頭がん5%、食道がん4%、肺 がん4%、リンパ腫2%、その他4%)に対し、受診時の 問診により主訴を確認。

出典:天野ら、日本静脈経腸栄養学会雑誌(2018)33(4),1006-1012 64

専門的な知識を有した管理栄養士による指導効果①

- がん患者に対して、専門的な知識を有した管理栄養士が患者の症状等に合わせた栄養食事指導を実施した場合、体重が維持される。
- 専門的な知識を有した管理栄養士が栄養指導を継続的に行った場合、食事からの必要栄養量の摂取 割合が維持される。

【対象·方法】

がんと診断され、入院治療開始時から1年間わたり栄養食事指導を受けた61名を対象とした。

がん病態栄養専門管理栄養士認定資格者が継続して栄養食事指導を 行った群(認定指導者群)39名(平均年齢66歳±10歳)と認定資格を有して いない管理栄養士が栄養食事指導を実施した群(非認定者指導群)22名 (平均年齢63±12歳)に分け、体重や経口の栄養摂取の状況等を比較検討 した。

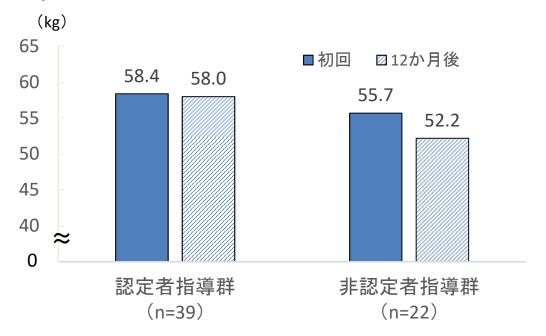


図 栄養食事指導の初回及び12か月後の体重変化

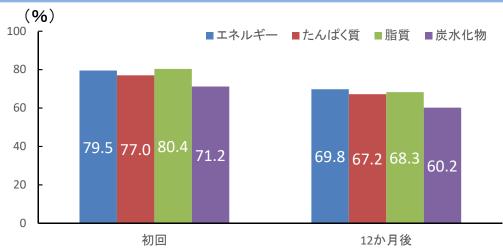


図 認定者指導群の食事からの必要栄養量の摂取割合

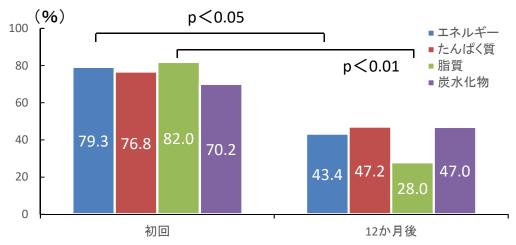


図 非認定者指導群の食事からの必要栄養量の摂取割合

専門的な知識を有した管理栄養士による指導効果②

- 外来化学療法を実施しているがん患者に専門的な知識を有した管理栄養士が患者の症状等に合わせ(短時間を含む)栄養指導を実施した場合、栄養指導を実施していない場合と比較して、体重減少率が有意に低い。
- 外来栄養食事指導料を算定できなかった栄養食事指導の平均時間は、5±5分であった。
- 〇味覚障害出現患者における食事摂取低下の割合が継続群において維持・改善傾向がみられた。
- 【対象者】 外来化学療法室において抗がん剤治療を実施している消化 器疾患患者を対象にがん病態栄養専門管理栄養士が栄養食事指導 を継続的に実施した継続群42名と、栄養食事指導を継続しなかった非 継続群36名とした。
- 【方 法】 薬剤投与までの間若しくは薬剤投与開始後に、患者の訴え 等を加味した栄養食事指導を患者の症状に合わせて実施(外来栄養 食事指導料の算定要件の指導時間よりも短い指導を含む)し、体重等 を比較検討した。
- ※外来栄養食事指導料を算定したのは93件であり、平均指導時間は、 30±10分であり、外来栄養食事指導料を算定できなかった995件の平均 指導時間は、5±5分であった。

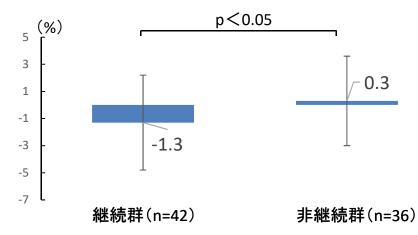


図 継続的な栄養食事指導の有無よる体重減少率

【対象・方法】 外来化学療法室において抗がん剤治療を実施している患者のうち、味覚障害を訴えた患者を対象にがん病態栄養専門管理栄養士が栄養食事指導を継続的に実施した継続群111名と、栄養食事指導を継続しなかった非継続群92名として、アンケート調査を実施した。

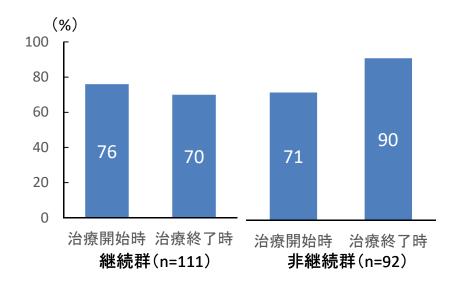


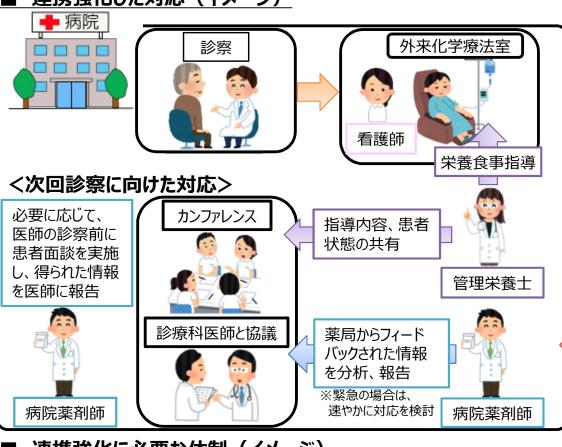
図 味覚障害出現患者における食事摂取低下の割合

外来化学療法の質向上のための総合的な取組(イメージ)

検討項目

- 医療機関と薬局の連携の推進、医療機関の薬剤師の積極的な関与の推進
- 外来化学療法を受けている患者の状態に配慮した、管理栄養士の積極的な関与の推進

■ 連携強化した対応(イメージ)



処方箋及び治療中の レジメン情報等を持って 来局



- ○レジメン情報等に基づく服薬指導
 - 患者への副作用対策・予防の指導、 支持療法の指導
 - ※公開されているレジメン情報等から、治療概要、 スケジュール及び説明すべき事項等を確認

服薬情報提供書 (トレーシングレポート) 等により報告

- ○医療機関へ必要な情報をフィードバック
 - 服薬状況
 - -副作用報告 など

■ 連携強化に必要な体制(イメージ)

医療機関

-) 地域の薬局との連携体制の整備
- ▶レジメン情報等の共有
- ▶定期的なレジメン等の説明会、勉強会等の実施
- ▶がん化学療法に対する薬局との連絡窓口の設置
- 薬局から得られた情報を分析・整理し、診療に活用することができる体制の整備

菜

- 医療機関との連携体制の整備
 - ▶レジメン等の理解のための説明会、勉強会等への参加
- 患者から得られた情報を分析・整理し、医療機関にフィード バックすることができる体制の整備

外来化学療法に係る現状・課題と論点

【現状•課題】

(外来化学療法の現状)

- 外来化学療法加算1の届出医療機関数及び算定回数は増加傾向にあり、一方で、外来化学療法加算2の 届出医療機関数及び算定回数は横ばい~微減。年齢階級別の外来化学療法加算Aの算定回数は、70-79歳 が最も多いが、40-59歳についても一定程度算定されている。
- 近年の主ながん種の平均在院日数は短くなりつつある一方、外来患者数が増えており、通院しながら治療を受ける患者が増えている。それとともに、治療の副作用や症状等をコントロールしつつ、通院で治療を受けながら仕事を続けている場合が増えてきている。
- がん患者指導管理料の算定に当たっては、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行うことなどを求めている。

(外来化学療法時の医療機関と薬局の薬剤師の連携)

- 薬局とレジメンを共有していると回答した病院は約5%。レジメンの共有方法として、病院と薬局との連携による勉強会と回答した割合が60%で最も多かった。
- 薬局との連携のために、レジメン情報等をホームページで公開し、患者に対しては、がん化学療法に関する情報をお薬手帳に記載している施設がある。薬局から医療機関へのフィードバックとしては、副作用報告・支持療法薬の提案の割合が多かった。

(がん外来化学療法患者の栄養状態等について)

- 〇 外来化学療法を実施している患者のうち、栄養介入が必要な患者の割合は、約2~4割であった。
- 〇 外来化学療法を実施している患者の栄養に関する主訴として、約半数の患者が食欲不振、体重減少、味覚 障害であった。
- 〇 専門的な知識を有した管理栄養士が栄養指導を継続的に行った場合、体重が維持され、食事からの必要栄養量の摂取割合も維持され、味覚障害出現患者における食事摂取低下の割合が少ないという報告がある
- 外来栄養食事指導料を算定できなかった栄養食事指導の平均時間は、5±5分であるという報告がある。

外来化学療法に係る現状・課題と論点

【論点】

- がん患者指導管理料について、患者の治療方針の選択に資する取組を推進する観点から、外来での化学療法の実施が可能な患者に対しては、外来での化学療法について説明することを求めることを検討してはどうか。
- 外来化学療法を実施する医療機関と薬局との連携を強化し、より質の高い医療を提供する観点から、外来 化学療法の施設基準の見直しを検討してはどうか。
- 医療機関から共有されたレジメン等を用いた薬局における服薬指導や、薬局から医療機関への服薬状況等 のフィードバック等を行うことの評価の在り方を検討してはどうか。
- 外来化学療法を実施しているがん患者に対する専門的な知識を有した管理栄養士の栄養指導の効果を踏まえ、評価のあり方をどのように考えるか。