

# 個別事項について（その14）

## 技術的事項

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 全身麻酔の評価の概要

- 全身麻酔の診療報酬上の評価は、主に麻酔の投与経路、時間により分類されている。
- 麻酔管理料は、手術前後の診察も含めた麻酔の安全管理体制に係る評価であり、麻酔科標榜医の関与の度合いで分かれており、全身麻酔ではL008のみ算定可能である。

## 全身麻酔の評価体系 (概要)

(※1) 筋肉注射、注腸の場合  
L001 筋肉注射による全身麻酔、  
注腸による麻酔 120点

		麻酔の投与経路 (※1)	
		吸入麻酔	静脈麻酔
麻酔時間	10分未満	<b>L000 迷もう麻酔</b> 31点	<b>L001-2 静脈麻酔</b> 1 短時間のもの 120点
	10分以上 20分未満	<b>L007 開放点滴式全身麻酔</b> 310点	<b>L001-2 静脈麻酔</b> 十分な体制で行われる長時間のもの 2 単純な場合 600点 3 複雑な場合 1,100点 ※麻酔科標榜医 注2 麻酔時間管理加算 (2時間超)
	20分以上	<b>L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔</b> 6,000点～	(閉鎖循環式全身麻酔器を用いた場合) <b>L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔</b> 6,000点～

## 麻酔管理料の評価体系 (概要)

	麻酔前後の診察	手術中の麻酔	主な施設基準
<b>L009 麻酔管理料 (I)</b> 1,050点	常勤の麻酔科標榜医が実施	専ら常勤の麻酔科標榜医が実施	麻酔科標榜医が1名以上配置 常勤の麻酔科標榜医による安全管理体制 等
<b>L010 麻酔管理料 (II)</b> 450点	担当医師 (※2) 又は常勤の麻酔科標榜医が実施	担当医師が実施 (麻酔科標榜医の管理下)	常勤の麻酔科標榜医が5名以上配置 (※3) 常勤の麻酔科標榜医による安全管理体制 24時間緊急手術の麻酔に対応する体制 麻酔科標榜医と担当医師が共同して麻酔を実施する体制 等

(※2) 常態として週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている医師であって、常勤の麻酔科標榜医の指導の下に麻酔を担当するもの  
(※3) 麻酔科標榜医である複数の非常勤医師の組み合わせによる常勤換算の規定あり

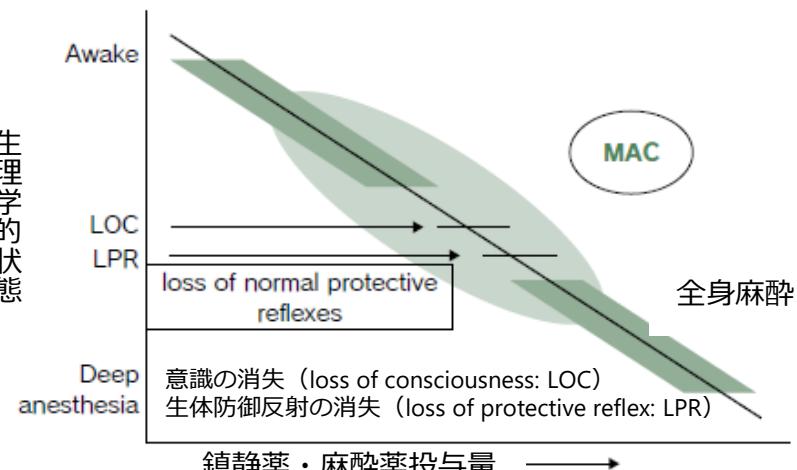
# 鎮静と全身麻酔の分類

- 麻酔管理の際は、使用する医薬品の種類や投与経路に関わらず、鎮静薬・麻酔薬の投与量に伴って鎮静のレベルが連続的に変化するため、患者の反応や生理学的状態に応じて、気道確保等の必要な対応が行われる。
- 中等度鎮静と深鎮静以上の鎮静レベルでは、反応性、気道、呼吸において患者の状態が大きく異なり、特に深鎮静では全身麻酔と同様に慎重な管理が必要である。関連学会のガイドラインでは、バックアップ体制の構築や急変時のフローチャートの整備等の院内管理体制の構築が推奨されている。

## 鎮静と全身麻酔の分類と定義

	最小鎮静	中等度鎮静	深鎮静	全身麻酔
反応性	呼びかけに正常に反応する	呼びかけ、接触刺激で合目的的に反応	繰り返し、有痛刺激後、合目的的に反応	有痛性刺激で未覚醒
気道	影響されない	介入不要	介入必要なことがある	しばしば介入必要
自発呼吸（換気）	影響されない	適切	不十分なことがある	頻繁に不十分
心血管機能	影響されない	通常は維持	通常は維持	障害されることがある

慎重な管理が必要

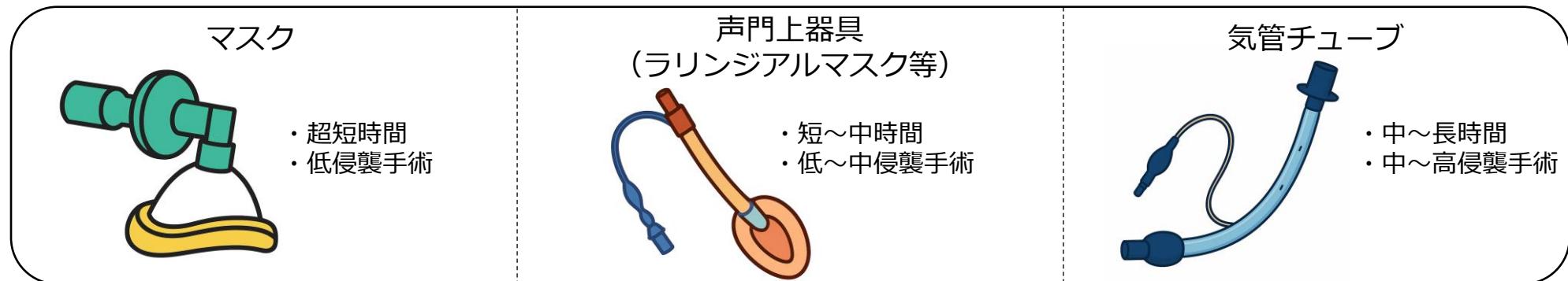


## 緊急時のためのバックアップ体制

- ・ 鎮静時には、緊急時、蘇生時に必要となる設備・機器がすぐに利用可能であるように必ず準備し、緊急対応する人員を事前に配置しておかなければならない。
- ・ 鎮静中は患者の看護に専念する医師（または看護師）を配置しなければならない。必要時は的確に緊急時対応バックアップチームに連絡し、バックアップチームが到着するまでの間、基本的な救命処置、少なくともバッグマスクによる用手換気を実施することができる人員でなければならない。
- ・ 麻酔科医や救急医など、緊急時対応の専門医師が院内にいる場合は、これらの専門医師が緊急時の鎮静実施体制に関わることを強く推奨する。

# 全身麻酔と気道確保デバイス

- 「L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」では、マスク、声門上器具又は気管チューブによる気道確保が想定され、気道確保手技による評価の違いは見られない。
- 現状の算定要件では、麻酔時間が20分以上であれば、閉鎖循環式麻酔器と患者をマスクのみで接続した場合でも算定可能であるような記載となっている。



## L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔

(算定要件)

- ・ ガス麻酔器を使用する閉鎖式・半閉鎖式等の全身麻酔を20分以上実施した場合は、本区分により算定する。
- ・ 静脈注射用麻酔剤を用いて全身麻酔を実施した場合であって、マスク又は気管内挿管による酸素吸入又は酸素・亜酸化窒素混合ガス吸入と併用する場合は、20分以上実施した場合は、本区分により算定する。
- ・ 本区分の全身麻酔の実施時間は、当該麻酔を行うために閉鎖循環式全身麻酔器を患者に接続した時点を開始時間とし、患者が当該麻酔器から離脱した時点を終了時間とする。なお、これ以外の観察等の時間は実施時間に含めない。

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# ロボット手術について

- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（ロボット手術）は、平成24年度診療報酬改定以降、累次の改定毎に新たな技術が保険適用され、現在、32項目のロボット手術が保険適用されている。
- 平成30年度診療報酬改定では、ロボット手術のうち、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものについては、対応する優先度が高い技術とし、その診療報酬上の評価は、既存技術と同程度とすることとされた。現時点で既存技術と比較して追加評価されている術式は6項目に留まっている。

診療報酬項目	診療報酬項目	診療報酬項目
K082-7 人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）	K655-5_1, 3 腹腔鏡下噴門側胃切除術 1 単純切除術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	K754-2 腹腔鏡下副腎摘出術
K374-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む）	K657-2_1, 4 腹腔鏡下胃全摘術 1 単純全摘術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	K755-2 腹腔鏡下副腎摘出術（褐色細胞腫）
K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術 1 切除 2 全摘	K674-2 腹腔鏡下総胆管拡張症手術	K773-5 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） 1 原発病巣が7センチメートル以下のもの 2 その他のもの
K502-5 胸腔鏡下拡大胸腺摘出術	K695-2 腹腔鏡下肝切除術 1 部分切除 イ 単回の切除によるもの □ 複数回の切除を要するもの 2 外側区域切除 3 亜区域切除 4 1区域切除（外側区域切除を除く。） 5 2区域切除 6 3区域切除以上のもの	K773-6 腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
K504-2 胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術	K702-2 腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術 1 脾同時切除の場合 2 脾温存の場合	K778-2 腹腔鏡下腎盂形成手術
K513_3, 4 胸腔鏡下肺切除術 3 区域切除 4 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	K703-2 腹腔鏡下脾頭部腫瘍切除術 1 脾頭十二指腸切除術の場合 2 リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合	K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの） 2 全摘（回腸又は結腸叢管を利用して尿路変更を行ふもの） 3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）
K513-2 胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術	K719-3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	K843-4 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）
K514-2_2, 3 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 2 区域切除 3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 1 切除術 2 低位前方切除術 3 超低位前方切除術 4 経肛門吻合を伴う切除術 5 切断術	K860-3 腹腔鏡下腔断端挙上術
K529-2 胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術 1 頸部、胸部、腹部の操作によるもの 2 胸部、腹部の操作によるもの		K865-2 腹腔鏡下仙骨腔固定術
K529-3 縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術		K877-2 腹腔鏡下腔式子宮全摘術
K554-2 胸腔鏡下弁形成術 1 1弁のもの 2 2弁のもの		K879-2 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮外沁に限る。）
K555-3 胸腔鏡下弁置換術 1 1弁のもの 2 2弁のもの		
K655-2_1, 3 腹腔鏡下胃切除術 1 単純切除術 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）		

※ 既存手術と比較して追加的に評価されている技術は赤字

## 手術等医療技術の適切な評価④

### ➤ 保険導入を行う新規技術の例(1) ロボット支援下内視鏡手術 その1

(医療技術分科会における議論)

- ・現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術については、既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を現時点で示すことが困難な状況。
- ・一方で、内視鏡の操作性の高さ等のロボット支援下内視鏡手術の利点が指摘されており、また、現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術の中には、既存技術と同等程度の医学的有効性および安全性を有するものも存在すると考えられる。



- ・ロボット支援下内視鏡手術については、各手術の有効性・安全性について個別に評価を行い、既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものについては、改定において優先的に対応してはどうか。
- ・ロボット支援下内視鏡手術を保険適用する際には、その安全性を担保し、データを蓄積するための施設基準を設けるべきではないか。
- ・既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その診療報酬上の評価は、既存技術と同程度とすることが適切ではないか。



- 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術等のうち、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものについては、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とする。

- 保険適用に当たっては、施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設ける。

# ロボット手術と腹腔鏡下等手術の医療材料費

- ロボット手術は、腹腔鏡下・胸腔鏡下手術（腹腔鏡下等手術）と比較して、医療機器の導入コストや手術1回当たりの医療材料費が相対的に高い。

## ロボット手術と腹腔鏡下等手術の償還できない医療材料費

術式	ロボット手術	腹腔鏡下等手術
肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもの）	511,584円	175,762円
大動脈弁置換術	860,867円※	347,589円
胃悪性腫瘍手術・全摘（広汎）	697,582円	346,240円
結腸悪性腫瘍手術	583,128円	193,949円
肝切除術（亜区域切除）	855,894円	386,914円
脾頭十二指腸切除術	886,314円	413,104円

- ・ 外保連試案2026において、ロボット手術と腹腔鏡下等手術が保険収載されている手術のうち、令和6年10～11月に関係学会が実態調査を行ったものを対象とした。

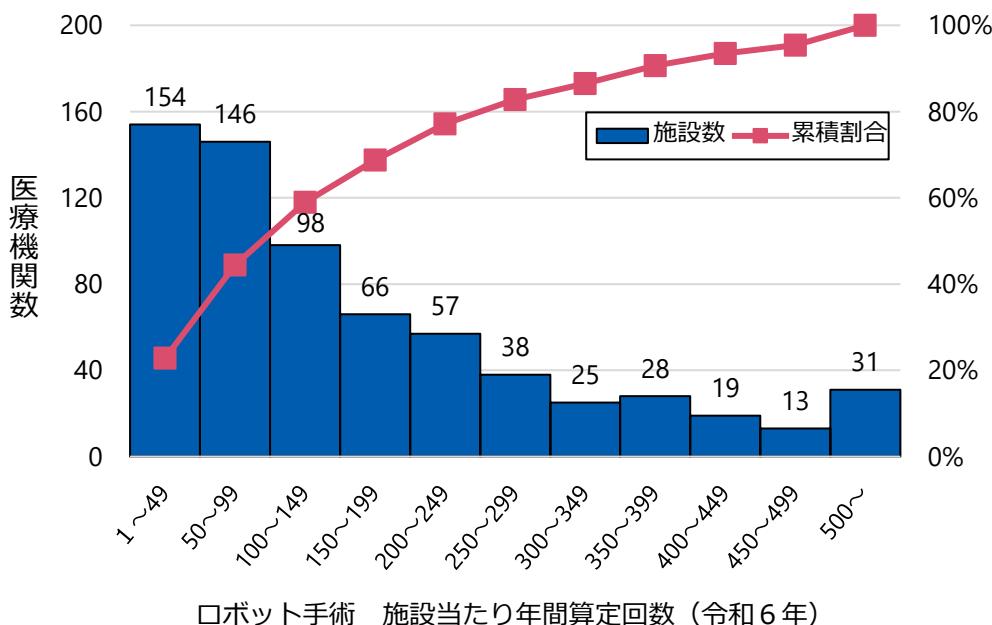
- ・ 金額は償還できない費用（基本セット、一部償還できる医療材料、償還できない材料、特殊縫合糸の合計）を計上

※「弁置換術（1弁）（ロボット支援）を記載

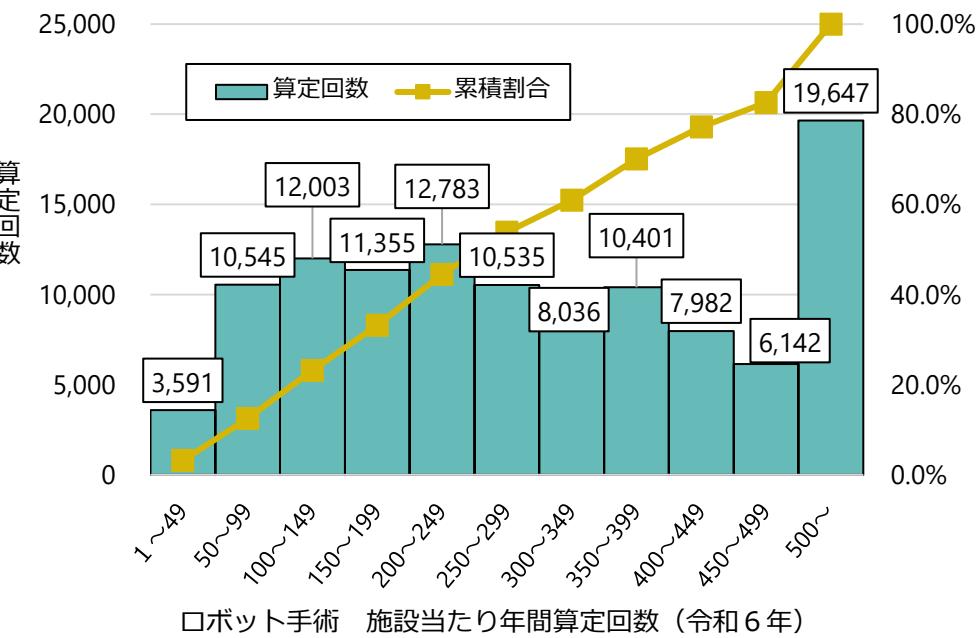
# ロボット手術の算定状況

- 令和6年におけるロボット支援下内視鏡手術の算定医療機関数は675施設で、総算定回数は約11.3万回である。
- 年間算定回数が150回未満の医療機関が全体の59%、250回以上の医療機関は全体の22.8%となっている。また、年間算定回数が150回未満の医療機関で実施されているロボット手術は全体の23.1%未満、250回以上の医療機関実施されているロボット手術は全体の55.5%となっている。

ロボット手術  
年間算定回数別施設数・累積割合



ロボット手術  
施設規模別の年間算定回数・累積割合

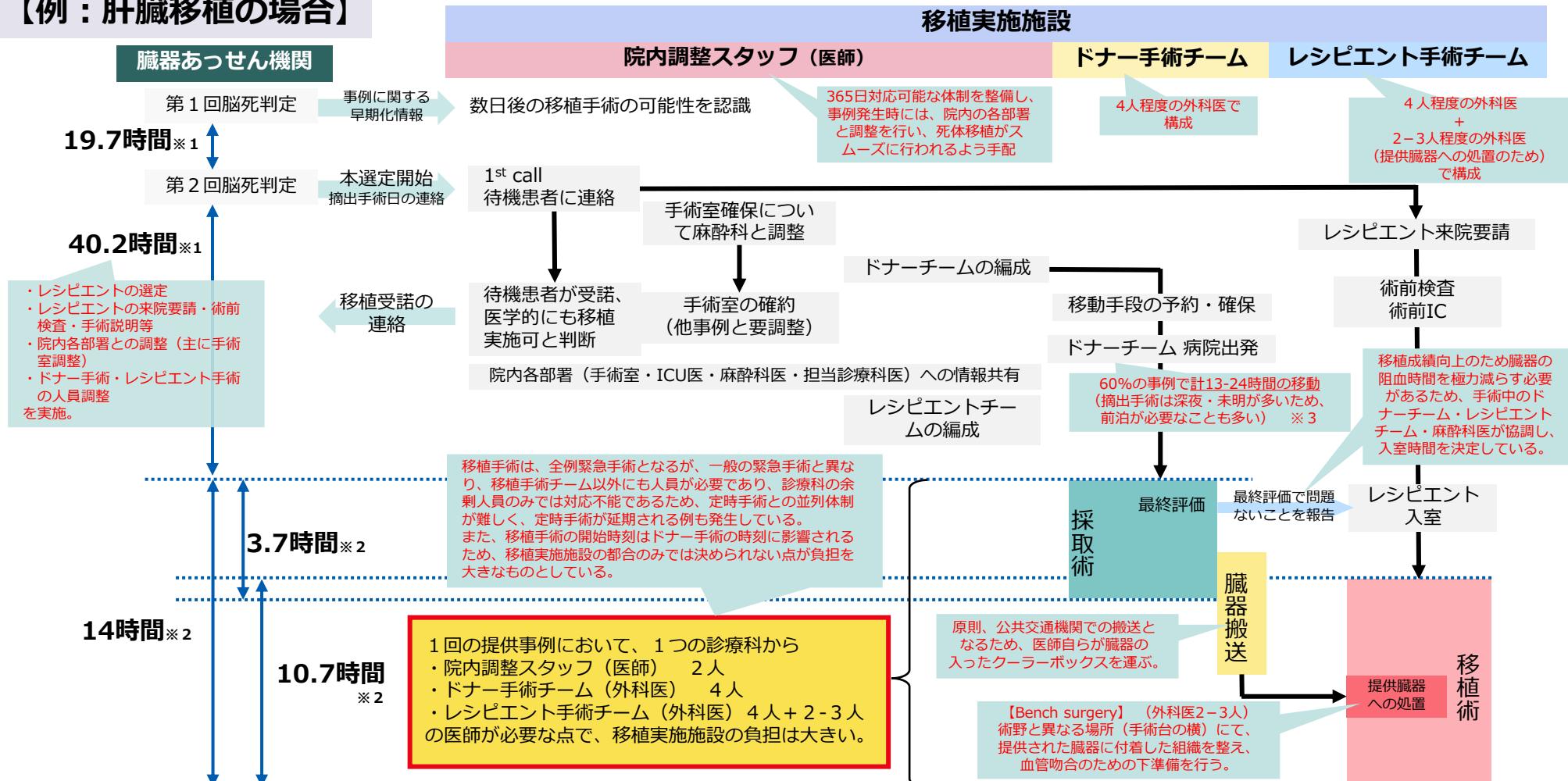


1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 臓器提供の発生時における臓器移植実施施設の動き

- 臓器移植の実施体制を有する大学病院等において移植を担当する診療科は、多くとも年間30件の移植手術に対応するため、臓器あっせん機関からの連絡に備え、チームとして365日対応可能な体制を整えている。
- 臓器移植を実施するに当たって、脳死症例発生の可能性に係る連絡を受けてから移植手術終了まで、10名程度の医師が約3日間業務に当たることとなる。

## 【例：肝臓移植の場合】



※ 健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室にて作成。 ※1 2020年度から2024年度の脳死下臓器提供事例に関するJOTのデータを基に、移植医療対策推進室にて解析した。

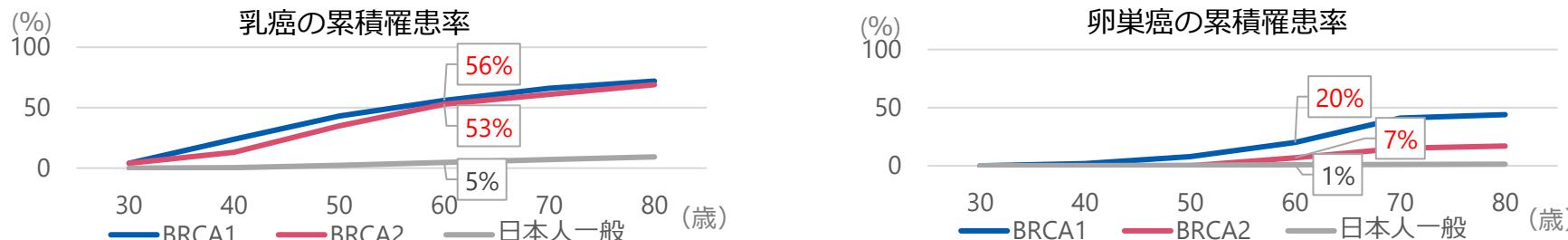
※2 2025年1~9月の脳死下臓器提供事例に関するJOTのデータを基に、移植医療対策推進室にて解析し、肝臓移植の場合を示している。 ※3 日本移植学会 働き方改革委員会 笠原ら、移植、2022、57巻、1号、p.67-74。

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の概要

- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）は、生殖細胞系列（※1※2）のBRCA1/2遺伝子変異により、乳がんや卵巣がんなどの発症リスクが上昇する疾患概念であり、BRCA1/2遺伝子変異陽性患者における、乳癌及び卵巣癌の60歳までの累積罹患率は、乳癌で56%/53%、卵巣癌で20%/7%である。
- HBOCについては、現時点では、乳癌又は卵巣癌を既に発症した患者に対するBRCA1/2遺伝子検査並びに対側乳房切除及び卵巣・卵管切除が保険適用されている。
- 乳癌・卵巣癌未発症のHBOCに対する両側乳房切除及び卵管・卵巣切除については、いずれも乳癌/卵巣癌発症リスクの低減効果及び全生存期間の延長に係る一定のエビデンスが示されており、関係学会において、ガイドラインが取りまとめられている。

## BRCA1/2遺伝子変異陽性患者の乳癌及び卵巣癌の累積罹患率



Kuchenbaecker KB, et al. JAMA. 2017;317(23):2402-2416. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」より健康・生活衛生局がん・疾病対策課にて作成

## BRCA1/2遺伝子検査に係る主な算定要件等（※1）

D006-18 B R C A 1 / 2 遺伝子検査 血液を検体とするもの	
対象患者	○ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌若しくは卵巣癌患者

## BRCA1/2遺伝子変異陽性患者に対する両側乳房切除及び卵巣・卵管切除に係るエビデンス及び学会ガイドラインの記載

- CQ. BRCA病的バリアントをもつ乳癌未発症者に対して、両側リスク低減乳房切除術（BRRM）は勧められるか？  
→弱く推奨
- 乳癌発症リスクの低減効果【エビデンスの確実性：強】  
〔HR 0.11 (95%CI 0.04-0.32)〕  
**BRRMが両側乳房の乳癌発症リスクを減少させることはほぼ確実**
  - 全生存期間（OS）【エビデンスの確実性：弱】  
〔HR 0.23 (95%CI 0.05-1.01)〕  
**全生存期間の改善に関しては、RRSOの影響があり、不確実性が残る**

- CQ. BRCA病的バリアントをもつ女性にリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）は勧められるか？  
→強く推奨
- 卵巣卵管癌発症リスクの低減効果【エビデンスの確実性：強】  
〔HR 0.16 (95%CI 0.12-0.21)〕  
**RRSOが卵巣癌、卵管癌の発症予防効果を認めることは確実**
  - 全生存期間（OS）【エビデンスの確実性：強】  
〔HR 0.28 (95%CI 0.18-0.42)〕  
**RRSOがBRCA1/2変異陽性者の全生存期間の延長効果を認めることは確実**

一般社団法人日本乳癌学会「乳癌診療ガイドライン2022年版」, Li X, et al. Clin Cancer Res. 2016;22(15):3971-3981. (※1)

※1 生殖細胞（卵子または精子）に生じた遺伝子の変化を指す。子のすべての細胞のDNAに受け継がれる。

※2 HBOCの遺伝様式は常染色体顕性遺伝であり、病的バリアント保持者の一度近親者（父母、子、兄弟姉妹）が病的バリアントを保持する確率は50%である。

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# フィブリノゲン製剤の投与にかかる検査について

- 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症におけるフィブリノゲン製剤の投与に際しては、血中フィブリノゲン値を測定する必要があるが、一般的なフィブリノゲン値の測定と異なり、迅速性がより強く求められるため、臨床検査室等ではなく、手術室等で行う必要がある。

## フィブリノゲン製剤の適応拡大に係るこれまでの経緯

- フィブリノゲン製剤については、後天性低フィブリノゲン血症のうち、①産科危機的出血、及び②心臓血管外科手術への適応拡大について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告に基づき、令和3年9月26日の医薬品第二部会において、いずれも公知該当と判断された。
  - 一方で、関連学会による適正使用に係る調査の実施と企業による安定供給確保のため、まずは効能・効果を①産科危機的出血に限定することとし（令和4年3月28日承認）、状況が整った後に②心臓血管外科手術への適応拡大に係る公知申請を行うこととされた。
  - その後、令和4年3月28日に、効能・効果として「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」を追加することが承認された。
  - 今般、令和7年6月26日に、②心臓血管外科手術への適応拡大に係る公知申請がなされ、審査中。
- 
- 「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（薬生薬審発0906第6号薬生安発0906第20号薬生血発0906第1号令和3年9月6日）（抄）  
4. 本剤の適正使用の方策について  
本剤の「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」における使用は、産科危機的出血を適切に管理できる医療機関において、適切な投与対象に対して行われる必要がある。そのため、本剤投与は、血中フィブリノゲン値の迅速測定が可能で、かつ産科危機的出血の管理に精通した医師が常駐するなど、日本産科婦人科学会等(以下「学会」という。)が定める使用施設の条件を満たした医療機関において使用すること。

## フィブリノゲンに係る検査の概要及び診療報酬上の評価

一般的な血液検査として実施されるもの		迅速に測定結果が得られるもの
目的	播種性血管内凝固症候群（DIC）等の診療	主として産科危機的出血等におけるフィブリノゲン製剤の適応判定
所要時間	数十分（院内で実施する場合）	数分
測定場所	臨床検査室または衛生検査所等	手術室等
測定原理	トロンビン時間法、免疫比濁法等	粘稠・散乱光法
診療報酬上の評価	D006 出血・凝固検査 フィブリノゲン定量 23点	

一般社団法人 日本臨床検査医学会提供資料

医薬局医薬品審査管理課及び血液対策課において作成

※ここでいう「フィブリノゲン製剤」とは、フィブリノゲンを有効成分とする医薬品のうち、先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向及び産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充を効能・効果として有するものに限る。

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# CPAP療法の導入基準及び適切な管理について

- 睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドラインにおいて、保険診療を考慮した診断・治療のアルゴリズムが提示されており、AHI（無呼吸低呼吸指数）に応じてCPAP療法の可否が判断される。
- 各国を比較すると、過度の眠気等の自覚症状のある患者に対する、保険上のCPAPの導入基準となるAHIの値は15又は5以上としている国が多い。
- 患者のCPAP装置使用状況を把握可能な機器が広く上市されているところ、1晩あたり4時間以上のCPAP使用が適切であることや、短時間の使用では有効性が乏しいことが指摘されている。

## 保険診療を考慮した睡眠時無呼吸の診断と治療の

### アルゴリズム (CPAP療法に繋がる部分のみ抜粋)

睡眠時無呼吸が疑われる患者

簡易モニター

(D237 1携帯用装置を使用した場合) 等

AHI < 40/hr

AHI ≥ 40/hr

終夜睡眠ポリグラフィー

(D237 3イ安全制度管理下で行うもの 等)

AHI ≥ 20/hr

CPAP療法

## 自覚症状のある患者に対するCPAP導入基準となるAHI

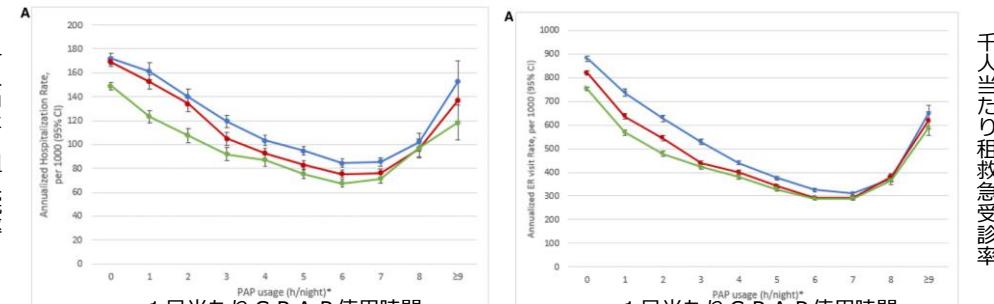
国名	米	独	仏	西	英	豪	日本
AHI	5	5	15	15	5	15	20

出典：日本睡眠学会より提供

## 2023年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン

CPAP導入患者の一部には、アドヒアランスが良好に維持できない例や、CPAP治療導入当初の自覚症状の改善は著しかったが、その後、昼間の眠気が残存する例、鼻閉や夜間中途覚醒後の再装着が煩わしいなどの理由からCPAP治療に対するモチベーションが低下する例も経験する。CPAP治療ではアドヒアランスを良好に維持することが臨床効果を得るために重要である。一般的には、高血圧や心血管イベントの頻度を抑制するためには、1晩あたり4時間以上のCPAP使用が適切とされている。

## 1日当たりCPAP使用時間と入院回数・救急受診回数の関係



出典：Ann Am Thorac Soc. 2023 Jun;20(6):891-897.  
日本呼吸器学会より提供

出典：睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の診療ガイドライン2020  
(日本呼吸器学会等監修) を参考に保険局医療課にて作成

# 終夜睡眠ポリグラフィーについて

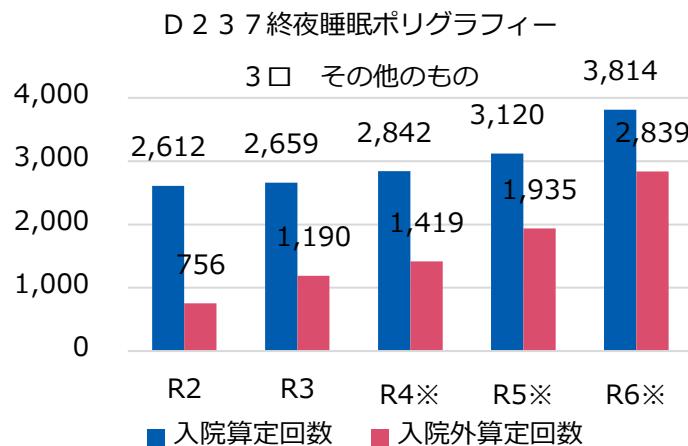
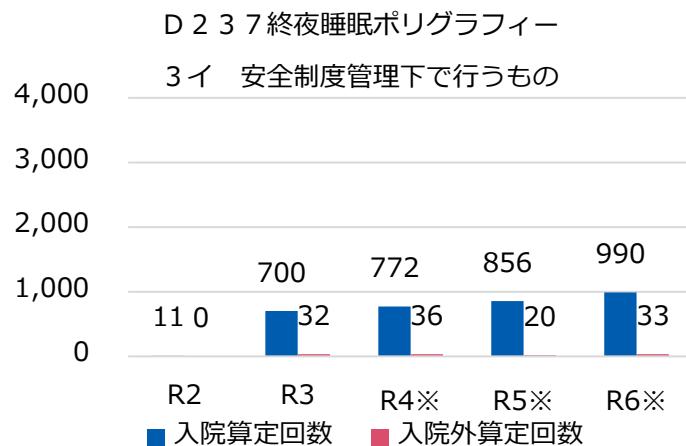
- 終夜睡眠ポリグラフィーについては、近年は在宅で実施できる機器が開発され、一定割合が在宅で実施されている。
- 在宅で実施する方法は、在宅に検査装置を送付し、患者等が自ら装置を取り付けるもの、医療者が訪問等を行い取り付けるものなどが含まれるが、診療報酬上は、入院で実施する場合と在宅で実施する場合等に差は設けられていない。

入院外の実施方法	実施回数（※1）
施設内	1,652
施設外（在宅など）	783
うち、取り付けを患者又は家族が行った件数	753
うち、取り付けを技師など医療者が行った件数	30

入院外の実施方法	解析不可となつた検査割合（%）
取り付けを患者又は家族が行った場合	14.9※1～15.9※2
取り付けを技師など医療者が行った場合	4.7※3～7.0※4

出典：日本睡眠学会より提供（学会員を対象に調査した令和6年における年間実績）

出典：日本睡眠学会より提供  
 ※1 Ferretti D. J Sleep Res. 2024  
 ※2 Punjabi N. Sleep Adv. 2022  
 ※3 Bruyneel M. J Sleep Res. 2011  
 ※4 Campbell A. J Sleep Res. 2011



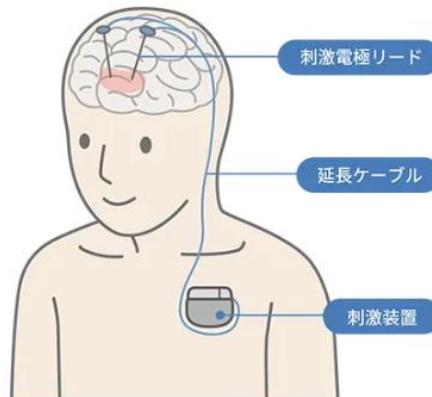
出典：社会医療診療行為別統計（令和5年以前は6月審査分、令和6年は8月審査分）

※ R4以降の入院算定回数には、短期滞在手術等基本料3の回数を含む。

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

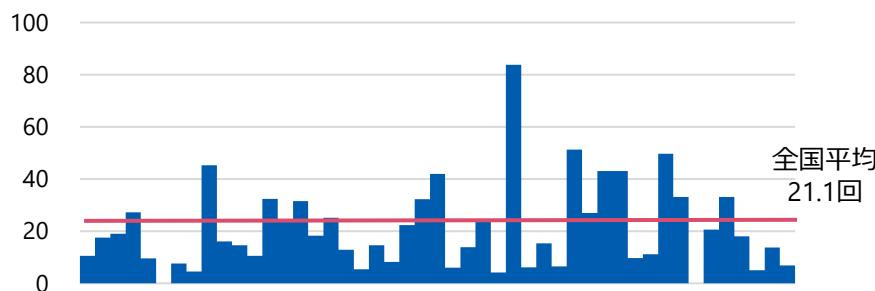
# 脳深部刺激療法

- 脳深部刺激療法 (deep brain stimulation: DBS) は、脳の奥深くにある特定の領域に刺激電極を留置し、前胸部などに埋め込んだ刺激装置から電気パルスを送り刺激することにより不随意運動症（パーキンソン病・本態性振戦・ジストニア）を治療する方法である。刺激装置の植え込み手術後、刺激条件の調整を行う。手術直後や症状増悪時には、早期に刺激調整を行うことが重要である。
- 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の都道府県別の算定回数は以下のとおりで、年間算定回数が10回未満の都道府県もあり、提供体制にはらつきがある。



出典：一般社団法人日本定位・機能神経外科学会

## 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 都道府県別算定回数（人口10万人対）



出典：NDBオープンデータ（令和5年度）

## C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 810点

注1 振戦等除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後に、在宅において振戦等管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅振戦等管理に関する指導管理を行った場合に算定する。

注2 植込術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合には、導入期加算として、140点を所定点数に加算する。

### （留意事項通知）

- ・ 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料は、植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、診察とともに治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行った場合に算定する。

## C167 疼痛等管理用送信器加算 600点

注1 疼痛除去等のため植込型脳・脊髄刺激装置又は植込型迷走神経刺激装置を植え込んだ後に、在宅疼痛管理、在宅振戦管理又は在宅てんかん管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、疼痛等管理用送信器（患者用プログラマを含む。）を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。

# 脳深部刺激療法における遠隔プログラミング

- インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器が令和4年11月に薬事承認され、対面診療と遠隔プログラミングによる刺激調整を比較した海外のRCTにおいて、有用性・安全性が示された。
- 関連学会が作成した手引き（案）では対面診療と遠隔プログラミングを適切に組み合わせて診療することが推奨されている。

## 遠隔プログラミングによる診療



出典：アボットメディカルジャパン合同会社

【試験デザイン】前向き、多施設共同、非盲検無作為化市販後臨床試験

【対象患者】アボット社製のDBS製品が植込まれた患者を対象と、本試験の選択基準に合致する患者を非盲検下でオンライン群※と対面群に無作為化割付し、対面による初回プログラミングを実施

(※) オンライン群では、患者は刺激調整プログラミングの実施に関して、オンライン診療もしくは対面診療のいずれかを選択可能

### 【主要有効性評価項目】

患者による全般的な病状の改善度（PGI-C）における1ポイントの改善が認められた平均日数が、オンライン群で $39.1 \pm 3.3$ 日、対面群で $54.2 \pm 3.7$ 日であった。

## 脳深部刺激療法（DBS）における遠隔プログラミングの手引き（案） 日本定位・機能神経外科学会

遠隔プログラミングを行う条件（抜粋）	<ul style="list-style-type: none"><li>DBSの適応疾患に対し、適切に電極留置、刺激装置植込が行われた患者</li><li>通常の対面診療で確認する刺激条件・神経症状評価・副作用確認などが、遠隔プログラミングでも取得・確認可能</li><li>「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（厚生労働省）を遵守して診療を行うこと</li></ul>
遠隔プログラミング開始のタイミング（抜粋）	<ul style="list-style-type: none"><li>DBS術後退院後の初回外来は対面診療を原則とする。</li><li>初回外来以降は、「遠隔プログラミングを行う条件」を満たしていれば、遠隔プログラミング導入を可能とする。</li><li>他院でDBS手術が行われ、刺激調整のみを行う施設の場合、初回は対面診療を原則とする。</li></ul>
緊急時の対応（抜粋）	<ul style="list-style-type: none"><li>遠隔診療中に症状の変動、副作用、機器トラブル等が発生した場合には、速やかに対面診療へ切り替えるものとする。</li><li>また、刺激設定の大幅な変更、バッテリー残量の低下、機器交換の必要性等が認められる場合には、必ず当該施設において評価を行うものとする。</li></ul>
遠隔プログラミングの間隔（抜粋）	<ul style="list-style-type: none"><li>6ヶ月に1回は対面での診療を実施する。ただし、術後早期や症状の増悪期など、刺激条件の調整を頻回に行う必要ある患者で、本来は来院が望ましいが頻回に来院できない患者の場合などは、月1回など症状に応じて遠隔プログラミングを活用する。術後1年以降で症状が安定した状況であれば、対面での診療間隔を1年とすることは許容される。</li><li>大きな症状変動や機器トラブルがある場合には、隨時対面診療を優先する。</li></ul>

# 外来栄養食事指導(情報通信機器の活用)の見直し

## 外来栄養食事指導料の見直し

➤ 栄養食事指導の効果を高めるため、外来における栄養食事指導における継続的なフォローアップについて、情報通信機器等を活用して実施した場合の評価を見直す。

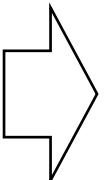
### 現行

#### 【外来栄養食事指導料】

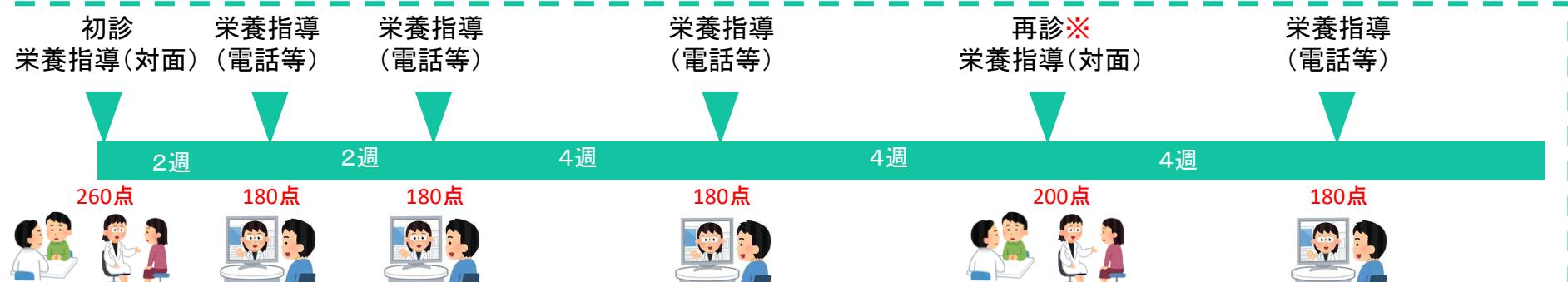
イ 初回 260点  
ロ 2回目以降 200点

#### [算定要件]

注 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、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。



### 算定の例



### 改定後

#### 【外来栄養食事指導料】

イ 初回 260点  
ロ 2回目以降
 

- (1) **対面で行った場合** 200点
- (2) **情報通信機器を使用する場合** 180点



[算定要件]

注1 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、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。

2 ロの(2)については、**医師の指示に基づき管理栄養士が電話等によって必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。**

# 在宅療養指導料

- 在宅療養指導料は、外来において保健師、助産師又は看護師が個別に療養上の指導を行った場合に算定できる。

## B001・13 在宅療養指導料 170点

第2部第2節第1款在宅療養指導管理料の各区分に掲げる指導管理料を算定すべき指導管理を受けている患者又は器具を装着しておりその管理に配慮を必要とする患者に対して、医師の指示に基づき保健師、助産師又は看護師が在宅療養上必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回（初回の指導を行った月にあっては、月2回）に限り算定する。

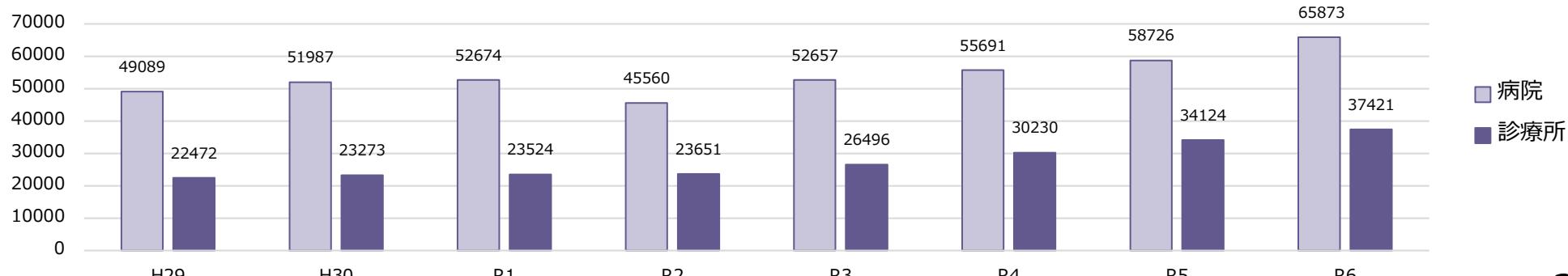
### 【対象患者】

- ア 在宅療養指導管理料を算定している患者
- イ 入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者
- ウ 退院後1月以内の患者であって、過去1年以内に心不全による入院が、当該退院に係る直近の入院を除き、1回以上ある慢性心不全の患者（治療抵抗性心不全の患者を除く。）

### 【算定要件】

- 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。
- 保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できるものであり、同時に複数の患者を行った場合や指導の時間が30分未満の場合には算定できない。なお、指導は患者のプライバシーが配慮されている専用の場所で行うことが必要であり、保険医療機関を受診した際に算定できるものであって、患者において行った場合には算定できない。
- 療養の指導に当たる保健師、助産師又は看護師は、訪問看護や外来診療の診療補助を兼ねることができる。
- 保健師、助産師又は看護師は、患者ごとに療養指導記録を作成し、当該療養指導記録に指導の要点、指導実施時間を明記する。

### 【算定回数の推移】



出典：社会医療診療行為別統計（令和5年まで6月審査分、令和6年は8月審査分）

# 情報通信機器を用いた療養指導について①

- 情報通信機器を活用した糖尿病患者に対する療養指導を行うことで、セルフケア支援を行うことが可能となり、良好なコントロール維持につながっている報告がある。

## 【研究方法・対象】

- 無作為化比較試験。
- 糖尿病腎症2～4期の成人患者40名を直接面談+電話指導群と、面談の一部をタブレット端末による遠隔面談に置き換えた遠隔群に割り付け。
- 6か月間の教育プログラムと、その後6か月のフォローアップ（計12か月）。

表2 遠隔面談群と直接面談群のセルフマネジメント行動指標における変化率

項目	遠隔面談群(n=17)			直接面談群(n=14)			遠隔面談群と直接面談群の変化率の差 <sup>a</sup> (両側95%信頼区間)	
	n	登録時	12ヶ月後	平均変化率 <sup>b,c</sup>	n	登録時	12ヶ月後	
食事療法	17	2.6±0.6	4.1±1.0	68.39±11.90 <sup>b</sup>	14	2.4±0.9	3.8±0.6	73.58±13.22 <sup>b</sup> -5.25(-42.01~31.51)
運動療法	17	2.9±0.7	3.8±1.1	30.69±36.10 <sup>c</sup>	14	2.8±1.1	3.8±0.9	60.71±73.92 <sup>c</sup> 交互作用あり
薬物療法	17	4.4±0.6	4.9±0.2	7.88±1.10 <sup>b</sup>	13 <sup>c</sup>	4.9±0.3	5.0±0.0	10.62±1.28 <sup>b</sup> -2.78(-6.43~0.91)
セルフモニタリング	17	2.4±0.6	4.1±1.0	86.55±15.11 <sup>b</sup>	14	2.1±1.3	4.1±0.8	155.03±16.67 <sup>b</sup> -68.48(-114.92~-22.05)

## 【結果】

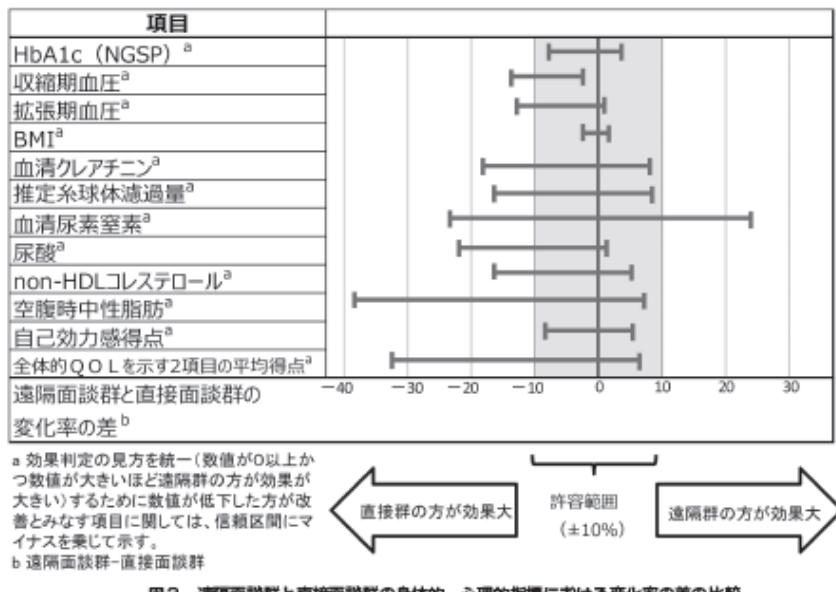
- 両群ともに12か月間でセルフマネジメント行動（食事・運動・自己測定など）、自己効力感、QOLが有意に改善。
- HbA1cや腎機能指標（eGFRなど）も、両群で全般に悪化抑制または軽度改善が認められ、遠隔群も直接面談群と同等レベルの改善パターンを示した。
- 非劣性解析の結果、多くの主要アウトカム（薬物療法アドヒアランス、自己効力感、HbA1c、BMIなど）で遠隔面談型教育は直接面談型教育に劣らないことが示された。
- 総合的には遠隔面談においても十分な教育効果が得られると結論づけられた。

## 【情報通信機器を用いた療養指導による期待される効果】

- 自己注射を行っている患者に対して、看護職員が情報通信機器を用いた療養指導を行うことで、通院の負担軽減や通院中断の回避、患者のセルフケア支援の充実につなげられることが期待される。
- 在宅自己注射指導管理料は情報通信機器を用いた場合の算定が可能。自己注射は導入時の療養指導回数が多いため、オンライン化による効率化に効果が期待される。また医師からのタスク・シフト/シェアにつながり、働き方改革に貢献することも期待できる。

## 【介入内容】

- 病院で糖尿病療養指導経験のある看護師が、糖尿病治療ガイドラインに基づくセルフマネジメント支援を実施。
- 遠隔支援群は3回の対面面談をタブレット端末によるビデオ面談に変更し、オンラインで療養指導を実施した。



# 情報通信機器を用いた療養指導について②

- 情報通信機器を活用した慢性心不全患者に対する療養指導を行うことで、セルフケア支援を行うことが可能となり、再入院を回避することにつながっている報告がある。

## 【研究方法・対象】

- 1群事前事後デザイン。
- 入退院を繰り返す65歳以上の慢性心不全患者11名（平均年齢72.7歳、男性7名・女性4名）。
- 遠隔看護介入を1年間実施し、介入前1年間・介入中1年間・介入後1年間の生理学的指標、入院状況、QOL等を比較。

## 【介入内容】

- スマートフォンのビデオ通話を用いた遠隔支援を実施。
- 退院後1か月間は週1回、その後2~12か月は月1回の頻度で看護師がビデオ通話を行い、体重・血圧・BNP・症状・生活状況を確認しながら、セルフモニタリングの方法と受診・生活調整の判断を支援。

表2 介入前・介入中・介入後1年間の入院回数と1回あたりの入院期間

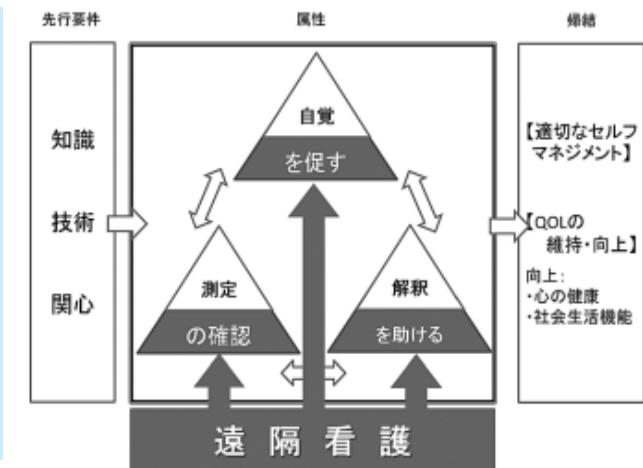
入院回数	介入前1年間		介入中1年間		介入後1年間	
	入院回数	1回入院当たりの入院期間	入院回数	1回入院当たりの入院期間	入院回数	1回入院当たりの入院期間
A 氏	4回	2~3か月	0回	—	—	—
B 氏	4回	1~2か月	0回	—	0回	—
C 氏	3回	1~2か月	0回	—	0回	—
D 氏	3回	1か月	0回	—	0回	—
E 氏	2回	1か月	0回	—	0回	—
F 氏	2回	1か月	0回	—	0回	—
G 氏	3回	1~2か月	0回	—	1回	15日間
H 氏	3回	1~2か月	0回	—	1回	23日間
I 氏	5回	1~2か月	0回	—	2回	10日間・18日間
J 氏	5回	1か月	1回	3週間	—	—
K 氏	4回	1か月	1回	3週間	—	—

## 【結果】

**介入前：**入院回数の変化：介入前1年間は全対象者が2回以上入院し、平均入院回数 $3.5 \pm 1.0$ 回、1回あたり入院期間は $1.6 \pm 0.7$ か月であった。

**介入後：**介入中1年間は11名中9名が入院ゼロとなり、残る2名のみが3週間の入院を1回ずつ経験。介入後1年間も9名中5名が入院ゼロ、他4名も入院回数・期間が大きく減少。

- 通話時間：1回あたり平均 $11.5 \pm 3.6$ 分と短時間の介入で運用可能。
- QOL：SF-36による心理的側面（心の健康、活力など）の得点が介入後に有意に上昇し、心理的QOLの改善が認められた。
- 生理指標：体重・血圧・BNP値には大きな変化はみられなかった。
- 入院リスク軽減とQOL改善というアウトカムが示された。



出典：1) 石橋 信江他 (2018) : 高齢慢性心不全患者のセルフモニタリングを促す遠隔看護介入モデルの実践と有用性の検証.日本看護科学会誌, 38, 219-228.

2) 服部 容子他 (2010) : 心不全患者のセルフモニタリングの概念分析, 日本看護科学会誌, 30(2), 74-82.

3) Wilde, M. H. et al. (2007): A concept analysis of self monitoring, Journal of Advanced Nursing. 57(3), 339-350.

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 医療機関におけるカルタヘナ法遵守に係る対応について

- 遺伝子治療薬等に用いられるウイルスベクターは、カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等に該当するため、その取り扱いにあたっては、第三者への曝露・拡散防止の観点から、法に基づく第一種使用規程を遵守する必要がある。
- 治療施設では、PPE（個人防護具）など消耗品類の費用負担に加え、院内手順書の整備、関係者への教育・訓練、専門家の育成等といった多面的な対応が求められている。

## 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保

区分	使用方法	例
第一種使用等 (承認)	<b>開放系</b> 閉鎖系による拡散防止措置をとることなく、遺伝子組換え生物等を使用	遺伝子治療用ウイルスベクターの臨床投与等
第二種使用等 (確認)	<b>閉鎖系</b> 閉鎖系で遺伝子組換え生物等を使用	実験室や工場内などにおける実験、製造等

### 事前に使用規程を定め、主務大臣の承認を受ける※必要がある

※主に製造販売業者が申請

- 原液の保管方法
- 原液の希釈液の調製及び保管方法
- 運搬方法
- 患者への投与方法
- 投与後の患者からの排出の管理方法
- 患者検体の取り扱い方法
- 感染性廃棄物等の処理方法

**市販後はすべての治療施設で遵守が求められる**

(守らない場合はカルタヘナ法違反)

使用規定の内容は製品毎に異なり  
それぞれ対応の検討が必要

## カルタヘナ法に基づく対応が必要な再生医療等製品

(25年12月現在)

製品名（製販業者）	効能・効果または性能	遺伝子組換え生物等の種類
ゾルゲンスマ® (ノバルティス)	脊髄性筋萎縮症	遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス
デリタクト® (第一三共)	悪性神経膠腫	遺伝子組み換えヒト単純ヘルペスウイルス1型
ルクスター® (ノバルティス)	両アレル性RPE65遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス2型
エレビジス® (中外)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス
バイジュベック® (Krystal Biotech)	栄養障害型表皮水疱症	遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型

## アデノ随伴ウイルスベクターにおける作業ごとのPPEの使用例

作業内容	最低限必要と考えられるPPEの装着
製品納入の受領時（外観チェック時） 保管庫から製品を払い出す時 製品の運搬	マスク、手袋
調製時（無菌調製時を含む）	マスク、手袋、調製用ガウン、キャップ、靴カバーあるいは専用の靴、アイシールド
投与時（投与者、投与の補助者、付き添い）	マスク、手袋、ガウン、キャップ、ゴーグル
製品及び希釈液の漏出時	マスク、手袋、ガウン、キャップ、ゴーグル、靴カバー
感染性廃棄物等の処理時 検体採取時 患者ケア時	【投与後24時間以内】 マスク、手袋、ガウン、患者の体液に曝露する可能性がある場合はゴーグル又は保護眼鏡、キャップを装着 【投与後24時間から排出期間終了まで】 マスク、手袋、ガウン又はエプロン

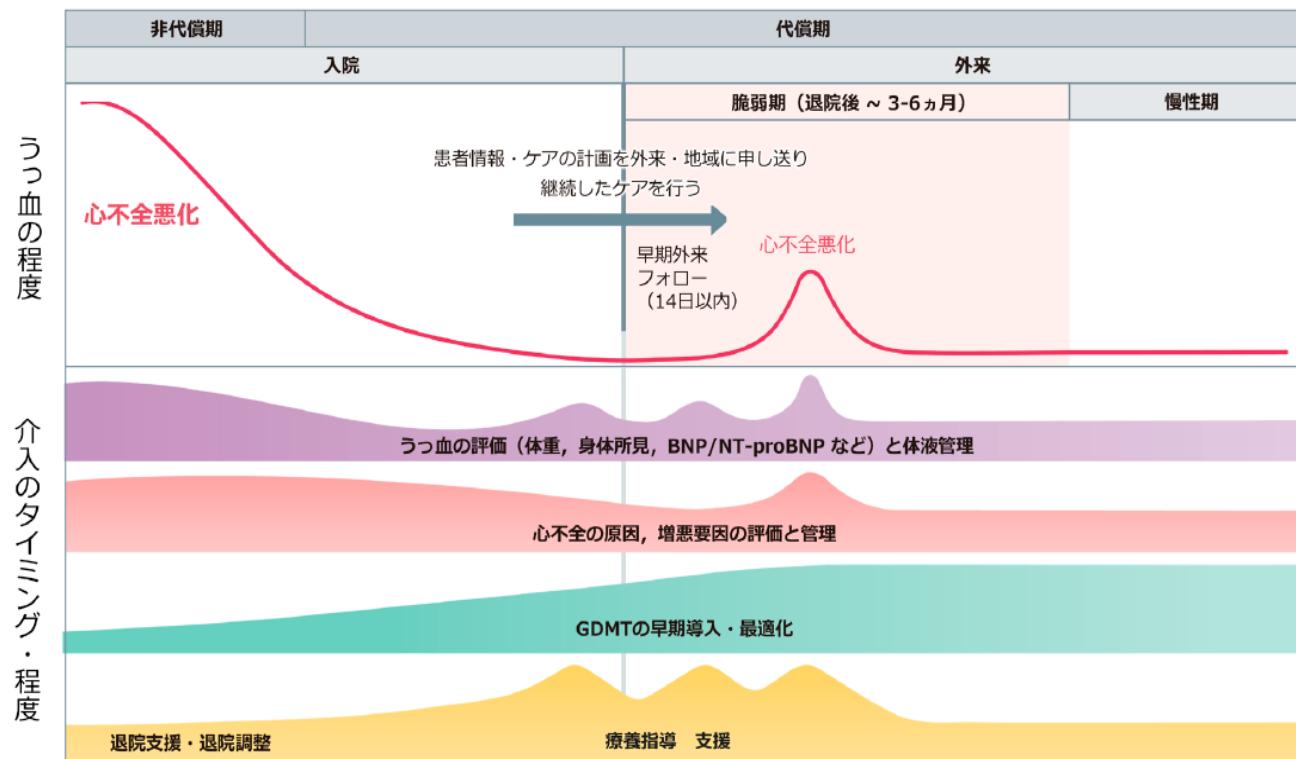
出典：アデノ随伴ウイルスベクターを用いたin vivo遺伝子治療のカルタヘナ法第一種使用規程対応マニュアル 第2版  
国立成育医療センター/国立精神・神経医療研究センター

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 移行期の心不全管理と心臓リハビリテーション

- 慢性心不全患者は退院後の心不全悪化による再入院率が25~30%と高く、多くは退院から3~6ヶ月以内に発生する。関係学会のガイドラインでは、心不全入院患者の非代償期から代償期への移行期管理について、①うつ血の評価と体液管理、②心不全の原因及び増悪要因の評価と管理、③診療ガイドラインに基づいた標準治療の早期導入・最適化、④退院支援を含む療養指導・支援等を、入院時及び退院後早期に適切なタイミングで実施することが推奨されている。
- 医療計画では、慢性心不全患者の再入院率改善や心不全増悪予防として、多職種チームによる多面的な介入を、地域の医療機関間の連携により入院中から退院後まで継続して行うことが重要とされている。

## 心不全の非代償期から代償期への移行期管理



## 第8次医療計画 心筋梗塞等の心血管疾患の医療体制構築に係る指針（抜粋）

- 慢性心不全患者は、心不全増悪による再入院を繰り返しながら、身体機能が悪化することが特徴であり、今後の患者数増加が予想されている。慢性心不全患者の再入院率改善のためには、薬物療法、運動療法、患者教育等を含む患者に応じた多面的な介入を、地域における幅広い医療機関及び関係機関が連携しながら、入院中から退院後まで継続して行うことが重要である。

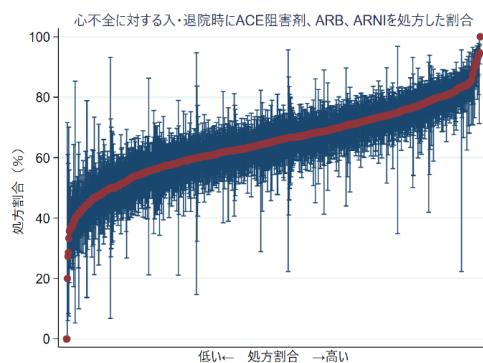
- 心不全増悪予防には、ガイドラインに沿った薬物療法・運動療法、自己管理能力を高めるための患者教育、カウンセリング等の多面的な介入を、多職種（医師・薬剤師・看護師・管理栄養士・理学療法士等）によるチームで行うことが重要である。

# 心不全診療の診療実態

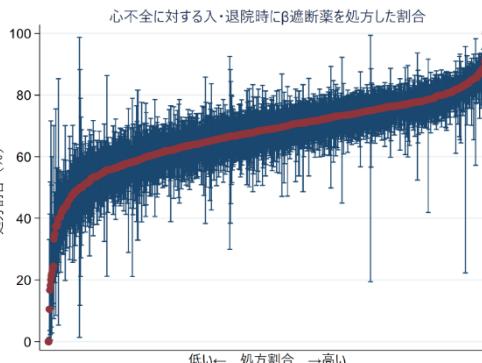
- 症候性心不全の薬物治療、特にHFrEF患者に対するガイドラインに基づく標準治療は、予後改善が示されている4種類の薬剤（ACE阻害薬/ARB/ARNI、β遮断薬、MRA、SGLT2阻害薬）を早期に導入し、忍容性がある限り目標量まで増量することされているが、関係学会の調査によると、当該薬剤の処方率は医療機関間でばらつきがみられる。
- 心臓リハビリテーションについても、心不全増悪や再入院の防止には、心不全増悪による入院中より心臓リハビリテーションを開始し、退院後も継続することが重要とされているが、入院中の施行割合にはばらつきがみられる。

## 医療機関別的心不全患者に対する入・退院時の処方割合

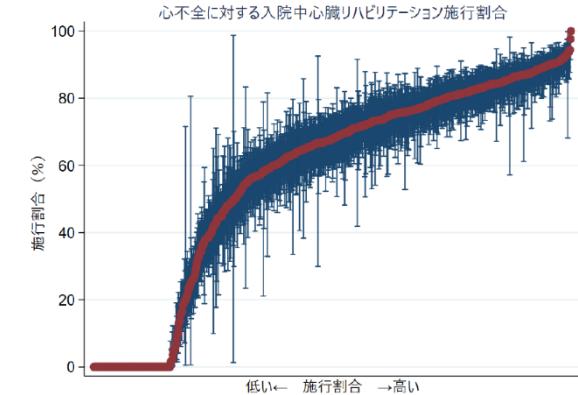
ACE阻害薬/ARB/ARNI



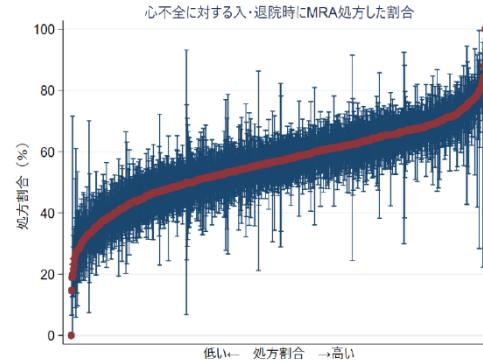
B遮断薬



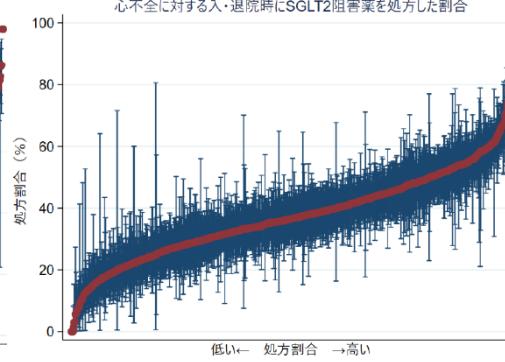
## 医療機関別的心不全患者に対する入院中の心臓リハビリテーション施行割合



MRA



SGLT2阻害薬



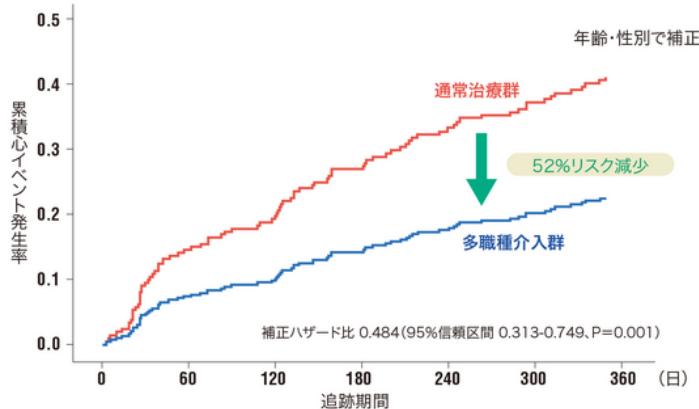
(注) 個別の患者ごとに適応を判断するため100%でなければならないものではなく、また、医療機関ごとに入院患者の属性が異なる可能性がある点には留意が必要。

出典：「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」報告書（2023年度JROAD\_DPC）

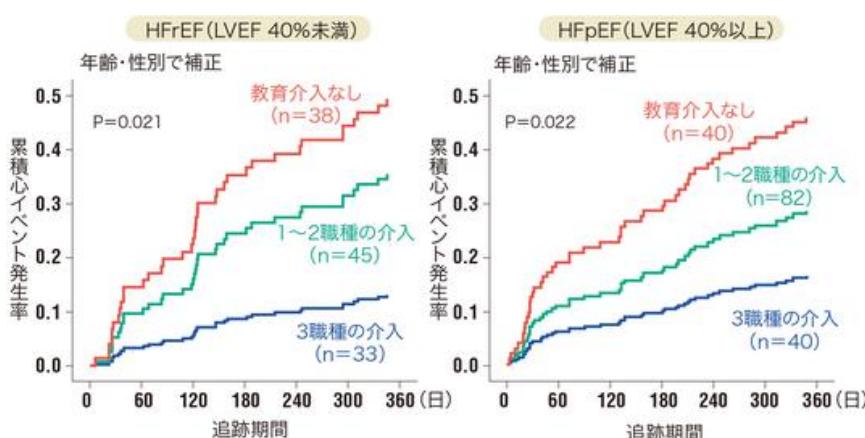
# 多職種介入と地域連携

- 多職種介入により、通常治療群と比較して退院後的心イベントの累積発生率が低下したという報告がある。
- 慢性心不全患者の診療連携として、6～12か月毎の定期併診や、定期的な研修会による連携に取り組む地域がある。

## 多職種介入による心イベントの抑制効果

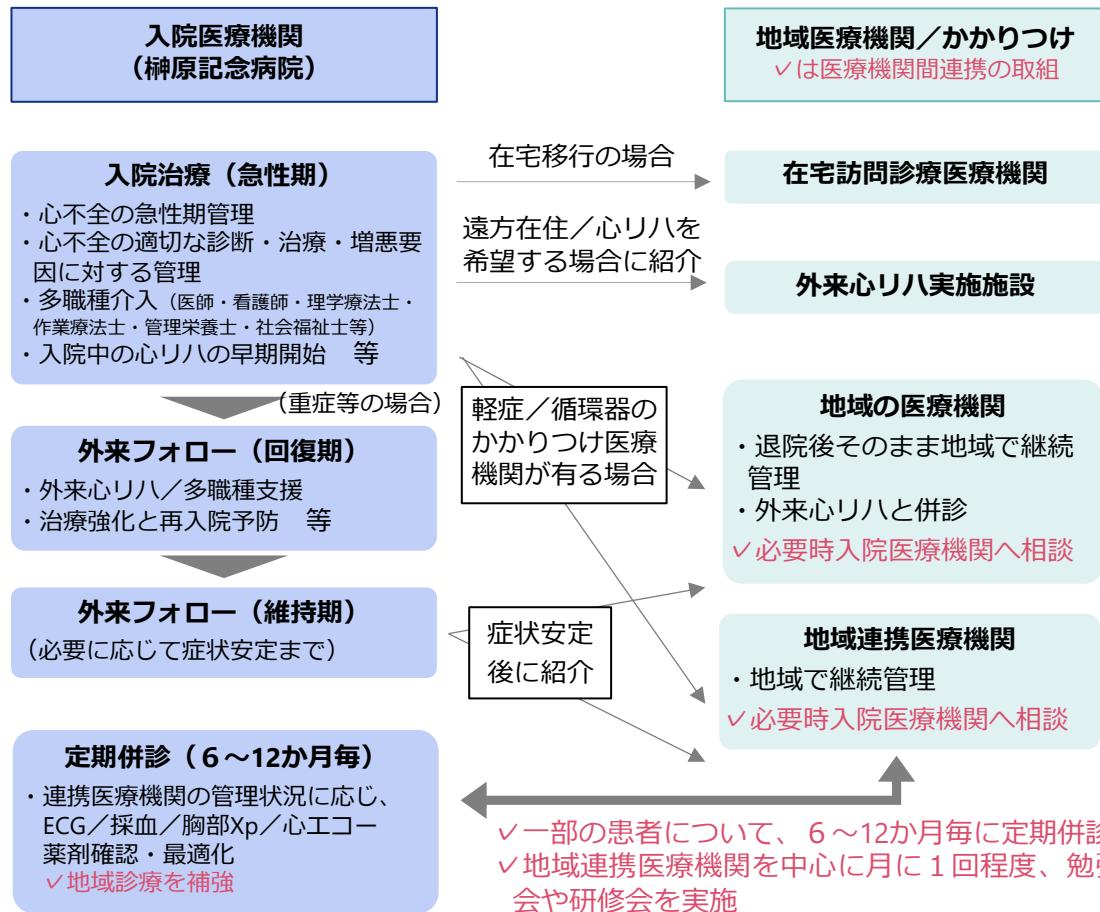


## 包括的な教育介入による心イベントの抑制効果



(Kinugasa Y, et al. Health Serv Res. 14:351.2014)

## 地域における医療機関間の連携例



出典：榎原記念病院提供資料より保険局医療課において作成

# 慢性心不全に対する診療報酬上の評価



## 入院時



- 診断（病歴、症状、身体所見、心電図、胸部X線、血液検査、経胸壁心エコー）
- 形態・機能評価、原因精査、リスク評価
- 薬物治療、非薬物治療（ICD/CRT、カテーテル治療、弁膜症手術、補助人工心臓、心臓移植）  
検査料・画像診断料・薬剤料・注射料・手術料等（一部DPC包括）
- 療養指導（患者教育）、服薬管理  
薬剤管理指導料
- 栄養管理  
入院栄養食事指導料、栄養情報提供料等
- 運動療法（心大血管リハビリテーション）  
心大血管リハビリテーション料、早期離床・リハビリテーション加算
- 退院支援・退院調整  
入院退院支援加算



## 外来 (退院後から3~6か月)



- うつ血の評価（体重、身体所見、BNP / NT-proBNP など）と体液管理
- 心不全の原因、増悪要因の評価と管理
- ガイドラインに基づく標準治療の早期導入・最適化  
検査料・画像診断料・薬剤料・注射料等  
在宅療養指導料（一部）  
薬剤管理指導料
- 療養指導（患者教育）、服薬管理  
外来栄養食事指導料
- 栄養管理  
特定疾患療養管理料（200床未満）  
地域包括診療料・地域包括診療加算  
(複数の慢性疾患患者)
- 運動療法（心大血管リハビリテーション）  
心大血管リハビリテーション料



## 外来（慢性期）



- ガイドラインに基づく治療の最適化
- 心不全症状のモニタリング
- 心不全症状の増悪時の評価  
検査料・画像診断料・薬剤料・注射料等
- 療養指導（患者教育）、服薬管理
- 栄養・運動療法

特定疾患療養管理料（200床未満）  
地域包括診療料・地域包括診療加算  
(複数の慢性疾患患者)

### 診療情報提供料

- 地域のかかりつけ医と入院医療機関の連携
- 定期的（3~6か月）な併診

### 地域連携・地域包括ケア

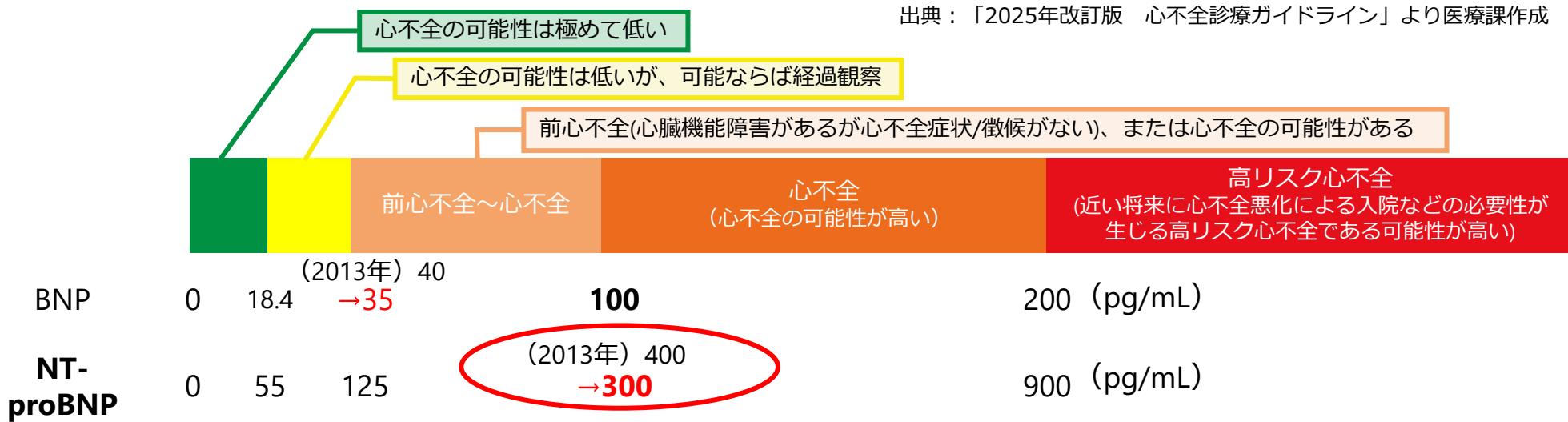
- 医療・介護・福祉との連携
- 地域における心不全治療に関する研修の開催

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準

- 心不全の可能性が高い基準について、心不全診療ガイドラインにおいて、心不全の可能性が高いと判断するNT-proBNP値が 400 pg/mL 以上から 300 pg/mL 以上に変更された。
- NT-proBNP 400 pg/mL以上を基準とする、現行の心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全の対象患者の基準とそれが生じている。

【心不全診療ガイドラインにおけるBNP/NT-proBNPを用いた心不全診療のカットオフ値】



【心大血管疾患リハビリテーション料の概要】

## 1 心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅰ）（1単位）

- イ 理学療法士による場合 205点
- ロ 作業療法士による場合 205点
- ハ 医師による場合 205点
- ニ 看護師による場合 205点
- ホ 集団療法による場合 205点

## 2 心大血管疾患リハビリテーション料（Ⅱ）（1単位）

- イ 理学療法士による場合 125点
- ロ 作業療法士による場合 125点
- ハ 医師による場合 125点
- ニ 看護師による場合 125点
- ホ 集団療法による場合 125点

### 【対象患者（抜粋）】

- 慢性心不全、末梢動脈閉塞性疾患その他の慢性の心大血管の疾患により、一定程度以上の呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来している患者とは、以下のいずれかに該当するものをいう。
  - (イ) 慢性心不全であって、左室駆出率40%以下、最高酸素摂取量が基準値80%以下、脳性N a利尿ペプチド（BNP）が80pg/mL以上の状態のもの又は脳性N a利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）が400pg/mL以上の状態のもの
  - (ロ) 末梢動脈閉塞性疾患であって、間欠性跛行を呈する状態のもの
  - (ハ) 肺高血圧症のうち肺動脈性肺高血圧症又は慢性血栓塞栓性肺高血圧症であって、WHO肺高血圧症機能分類がⅠ～Ⅲ度の状態のもの

1. 全身麻酔の評価について
2. ロボット手術の評価について
3. 臓器移植施設の体制整備について
4. 遺伝性乳癌卵巣癌症候群について
5. 検体検査等について
6. 睡眠医療について
7. 情報通信機器を用いた医学管理等について
8. カルタヘナ法を遵守した医学管理について
9. 慢性心不全の再入院予防について
10. 心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について
11. 診療報酬における使用医薬品について

# 治療の一環として用いられるワクチン

## 【背景】

- 発作性夜間ヘモグロビン尿症等の治療に用いられる医薬品（ペグセタコプラン（補体B因子阻害剤）及びイプタコパン塩酸塩水和物（補体C3阻害剤））については、その薬理作用から莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなるおそれがあるため、原則として、治療の一環として、その投与前に、髄膜炎菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌b型（Hib）に対するワクチンの事前接種が必要とされている。（警告）
- 現在、Hibに対する単味のワクチンとして薬価収載されているアクトヒブが事前接種に用いられているが、製造販売業者は、アクトヒブの供給を全世界的に停止することを決定しているため、ペグセタコプラン等への治療アクセスを引き続き確保する必要がある。
- アクトヒブ以外に、Hibを含むワクチンとして、5種混合ワクチン（百日咳・ジフテリア・破傷風・ポリオ・Hib）が薬事承認されているが、予防接種を目的としていることから、薬価収載されていない。このため、アクトヒブの代わりに、薬価収載されていない5種混合ワクチンを事前接種した後、薬価収載されているペグセタコプラン等を投与した場合、混合診療となるおそれがある。
- 5種混合ワクチンのような感染症予防ワクチンは、保険診療において使用される数量が少なく、ほとんどが保険診療外の予防接種に用いられるものであるため、保険診療において使用されることを前提として適正な薬価を算定することには限界がある場合がある。

（参考）効能又は効果としてHibの予防を含む薬事承認済みのワクチン一覧

販売名	効能又は効果
単味ワクチン	アクトヒブ
5種混合ワクチン	クイントバック水性懸濁注射用
	ゴービック水性懸濁注シリンジ

# 致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となるMCM

## 【背景】

- 重点感染症の中には致死率の高い疾患も含まれ、国民の生命を守るために早期治療による救命・重症化の回避を含めて即応的な治療手段を確保する必要がある。
- 重点感染症に対する危機対応医薬品等（Medical countermeasures : MCM）のうち、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる医薬品（※）については、国が保有・管理するものがある。これらの医薬品は、一般的には平時において感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場の原理が働きにくいために、一般的に、市場流通しないため、卸と医療機関・薬局との間の取引価格が形成されることではなく、薬価収載には馴染まない。
- 一方で感染症は誰もが意図せずに罹患しうるものであり、保険診療下で治療を行われることが想定されるが、薬価収載されていないMCMを用いて治療した場合、混合診療にあたる可能性がある。
- 即応的な治療体制を構築するため、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となるMCMの診療報酬上の取扱いについて検討が必要である

※天然痘、エボラ出血熱等の重点感染症に対する医薬品が想定される。

# 診療報酬における使用医薬品

- 保険医は、薬価収載されている医薬品以外に、投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品（体外診断用薬等）を、患者に施用し、又は処方できる。

＜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）＞

（使用医薬品及び歯科材料）

第十九条 **保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。**ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

＜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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）＞

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の別表に収載されている医薬品（令和七年十月一日以降においては別表第1に収載されている医薬品を、令和八年四月一日以降においては別表第2に収載されている医薬品を除く。）**並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品**（令和八年四月一日以降においては別表第4に収載されている医薬品を除く。）

# 技術的事項に係る課題

## (全身麻酔の評価について)

- 全身麻酔の診療報酬上の評価は、主に麻酔の投与経路、時間により分類されているところ、臨床的には、投与する医薬品や投与経路に関わらず、麻酔に伴う患者の生理学的な状態に応じて必要な管理が行われている。
- 中等度鎮静と深鎮静以上の鎮静レベルでは、反応性、気道、呼吸において患者の状態が大きく異なり、特に深鎮静では全身麻酔と同様に慎重な管理が必要である。関連学会のガイドラインでは、バックアップ体制の構築や急変時のフローチャートの整備等の院内管理体制の構築が推奨されている。
- 「L008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の算定要件では、麻酔時間が20分以上であれば、閉鎖循環式麻酔器と患者をマスクのみで接続した場合でも算定可能であるような記載となっている。

## (ロボット手術の評価について)

- 内視鏡手術用支援機器を用いた内視鏡手術（ロボット手術）は、平成30年度診療報酬改定において、既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたものの診療報酬上の評価は、既存技術と同程度とすることとされたところ、現時点で既存技術と比較して追加評価されている術式は6項目に留まっている。
- 令和6年におけるロボット支援下内視鏡手術の算定医療機関数は675施設で、年間算定回数が150回未満の医療機関が全体の59%、250回以上の医療機関は全体の22.8%となっている。

## (臓器移植施設の体制整備について)

- 臓器移植の実施体制を有する大学病院等において移植を担当する診療科は、チームとして365日対応可能な体制を整える必要がある。また、実際に脳死症例発生の可能性に係る連絡を受けた際は、移植手術終了までの間、10名程度のスタッフが約3日間業務に当たることとなる。

## (遺伝性乳癌卵巣癌症候群について)

- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群は、生殖細胞系列のBRCA1/2遺伝子変異により、乳がんや卵巣がんなどの発症リスクが上昇する疾患概念であり、乳癌又は卵巣癌の既発症者に対するBRCA1/2遺伝子検査等が保険適用されている。
- 未発症者に対する両側乳房切除及び卵管・卵巣切除については、いずれも乳癌/卵巣癌発症リスクの低減効果及び全生存期間の延長に係る一定のエビデンスが示されており、関係学会において、ガイドラインが取りまとめられている。

# 技術的事項に係る課題

## (検体検査等について)

- 産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症におけるフィブリノゲン製剤の投与に際しては、血中フィブリノゲン値を測定する必要があるが、一般的なフィブリノゲン値の測定と異なり、迅速性がより強く求められるため、臨床検査室等ではなく、手術室等で行う必要がある。

## (睡眠医療について)

- 過度の眠気等の自覚症状のある患者に対する、保険上のC P A P 療法の導入可否基準について各国を比較すると、A H I の値を15又は5以上としている国が多い一方で、日本では20以上となっている。
- 患者のC P A P 装置使用状況を把握可能な機器が広く上市されているところ、1晩あたり4時間以上のC P A P 使用が適切であることや、短時間の使用では有効性が乏しいことが指摘されている。
- 終夜睡眠ポリグラフィーは、近年一定割合が在宅で実施されており、在宅に検査装置を送付し、患者等が自ら装置を取り付けるもの、医療者が訪問等を行い取り付けるものなどが含まれるが、診療報酬上は差が設けられていない。

## (情報通信機器を用いた医学管理等について)

- 脳深部刺激療法 (DBS) では、刺激装置の植え込み手術直後や症状増悪時には、早期に刺激調整を行うことが重要であるが、当該管理の評価にあたる在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の算定回数は都道府県間で差がある。
- インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器が令和4年11月に薬事承認、関連学会が作成した手引きにおいて、対面診療と遠隔プログラミングを適切に組み合わせて診療することが推奨されているが、当該管理料には情報通信機器を用いた場合の規定がない。
- 情報通信機器等を活用した療養指導を行うことで、糖尿病患者のセルフケア支援を行うことが可能となり、良好な血糖コントロール維持につながっている報告がある。また、慢性心不全患者に対しても、再入院を回避することにつながっている報告がある。

# 技術的事項に係る課題

## (カルタヘナ法を遵守した医学管理について)

- カルタヘナ法を遵守するに当たって、第三者への曝露・拡散防止の観点から、治療施設においてPPE（個人防護具）など消耗品類の費用負担に加え、院内手順書の整備、関係者への教育・訓練、専門家の育成等といった多面的な対応が求められている。

## (慢性心不全の再入院予防について)

- 慢性心不全患者は退院後の心不全悪化による再入院率が25～30%と高く、多くは退院から3～6か月以内に発生する。関係学会のガイドラインでは、非代償期から代償期への移行期管理について、入院時及び退院後早期に適切なタイミングでの介入が推奨されている。
- DPCデータを用いた関係学会の調査によると、ガイドラインに基づく標準治療や入院中の心臓リハビリテーション施行割合は、医療機関間でばらつきがある。
- 多職種介入により、通常治療群と比較して退院後の心イベントの累積発生率が低下したという報告があり、6～12か月毎の定期併診や、定期的な研修会による連携に取り組む地域がある。

## (心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について)

- 心不全の可能性が高い基準について、心不全診療ガイドラインにてBNP値100pg/mLに対応するNT-proBNP値が400pg/mL以上から300pg/mL以上に変更された。BNP 80pg/mL以上又はNT-proBNP 400pg/mL以上という現行の心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の対象基準とそれが生じている。

## (診療報酬における使用医薬品について)

- 保険診療上必要となる治療の一環として用いられるワクチンについて、薬事承認されている感染症予防ワクチンはほとんどが医療保険外の予防接種に用いられるものである。このため、医療保険の中で使用されることを前提として適正な薬価を算定することには限界がある場合があるが、こうしたワクチンの事前投与を必要とする医薬品について患者の治療アクセスを確保する必要がある。
- 致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる危機管理等医薬品（MCM）について、平時において感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場の原理が働きにくいために、一般的に、市場流通しないため、卸と医療機関・薬局との間の取引価格が形成されることではなく、薬価収載には馴染まないが、感染症は誰もが意図せずに罹患しうるものであり、保険診療下で即応的な治療体制を構築する必要がある。

# 技術的事項に係る論点

## 【論点】

### (全身麻酔の評価について)

- 臨床における麻酔管理の実態、関連学会のガイドライン及びL008マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔の算定状況を踏まえ、全身麻酔の評価のあり方について、どのように考えるか。

### (ロボット手術の評価について)

- ロボット手術について、各医療機関の算定回数の分布にはらつきがあること、現時点では既存技術との比較で優越性が示されていない技術が大半であること、診療材料のコストがあることを踏まえ、ロボット手術の評価のあり方について、どのように考えるか。

### (臓器移植施設の体制整備について)

- 臓器移植に当たって、移植側施設における体制整備に係る特殊性を踏まえ、臓器採取術及び移植術の評価について、どのように考えるか。

### (遺伝性乳癌卵巣癌症候群について)

- BRCA1/2陽性患者のうち、乳癌・卵巣癌未発症患者における、両側乳房切除及び卵管・卵巣切除に係るエビデンスが示され、関係学会においてもガイドラインが取りまとめられた点等を踏まえ、乳癌・卵巣癌未発症患者に対するBRCA1/2遺伝子検査等を診療報酬上の評価の対象とすることについて、どのように考えるか。

### (検体検査等について)

- 血液製剤の適正使用の観点から、フィブリノゲン製剤の適応判定に必要な迅速フィブリノゲン測定に対する診療報酬上の評価について、どう考えるか。

### (睡眠医療について)

- CPAP療法の適応に係る最新の国際的な基準、日々の使用時間と有効性に関する科学的知見、終夜睡眠ポリグラフィーの在宅での検査実施に係る各種調査結果等を踏まえ、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料及び終夜睡眠ポリグラフィーの評価について、どのように考えるか。

# 技術的事項に係る論点

## 【論点】

### (情報通信機器を用いた医学管理等について)

- インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器を用いた脳深部刺激療法の管理の評価のあり方について、どのように考えるか。
- 在宅療養指導料の算定対象者のうち、在宅自己注射指導管理料を算定している者及び慢性心不全患者について、情報通信機器等を活用した療養上の指導の評価について、どのように考えるか。

### (カルタヘナ法を遵守した医学管理について)

- カルタヘナ法の遵守に当たって、医療機関において入院中の個室管理や環境整備等の対応が発生することについて、製造販売業者が果たすべき役割との関係性も踏まえ、入院・外来・在宅それぞれの場面における診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

### (慢性心不全の再入院予防)

- 関係学会のガイドラインに基づいた治療管理、多職種介入及び地域における医療機関間連携の取組を踏まえ、慢性心不全の治療管理の評価のあり方について、どのように考えるか。

### (心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について)

- 心不全の生化学的診断基準の変化を踏まえ、心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全の対象患者に係る基準を変更することについて、どのように考えるか。

### (診療報酬における使用医薬品について)

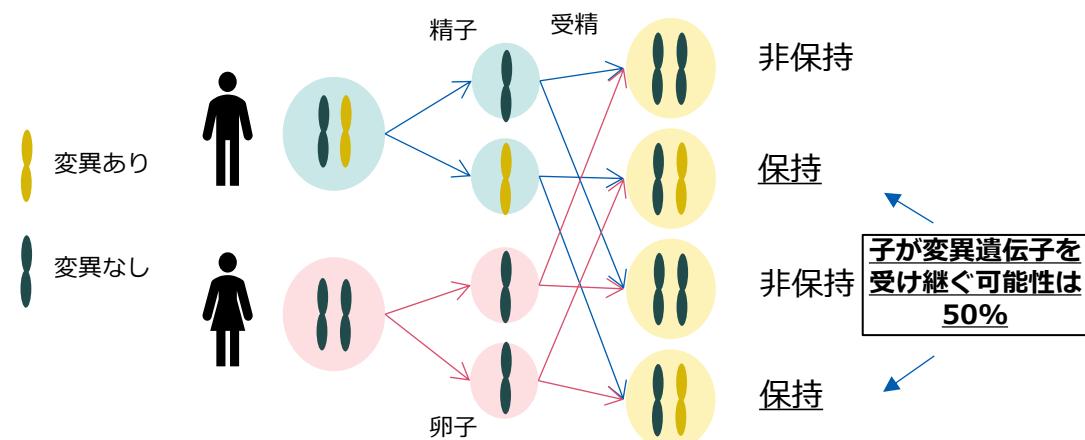
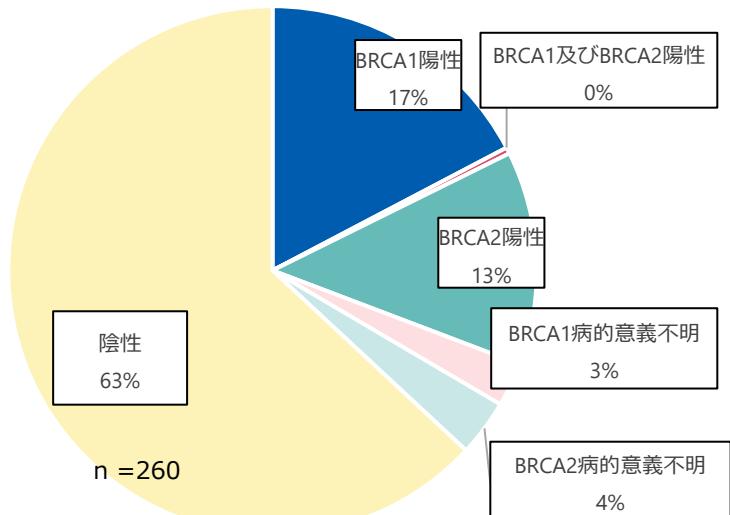
- ワクチンは主に医療保険外の予防接種に用いられ、適正な薬価を算定することには限界がある。このことを踏まえ、保険診療上必要となる治療の一環として用いられるワクチンの保険償還について、どのように考えるか。
- 危機管理等医薬品（MCM）は市場流通せず、取引価格が形成されないため薬価収載になじまない。このことを踏まえ、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる危機管理等医薬品（MCM）の保険償還について、どのように考えるか。

# 參考資料

# 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) の概要

- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) は、生殖細胞系列のBRCA 1 遺伝子又はBRCA 2 遺伝子の変異（「BRCA1/2 遺伝子変異」）により、乳がんや卵巣がんなどの発症リスクが上昇する疾患概念である。
- HBOCの遺伝様式は常染色体顕性遺伝であり、病的バリアント保持者の一度近親者（父母、子、兄弟姉妹）が病的バリアントを保持する確率は50%である。

## HBOCハイリスク乳癌患者※におけるBRCA1/2遺伝子変異の割合 HBOCの遺伝形式（常染色体顕性遺伝）



Breast Cancer. 2015 Sep;22(5):462-8.

※ 以下のいずれかに該当する患者 (①40歳未満発症、②50歳未満発症かつ50歳未満乳癌発症または卵巣癌の家族歴、③50歳未満かつ2つ以上の原発乳癌発症、④2人以上の乳癌卵巣癌家族歴、⑤男性乳癌の家族歴、⑥卵巣癌の既往、⑦変異保持者の多い民族、⑧男性乳癌の既往)

# BRCA1/2遺伝子検査等の診療報酬上の評価

- 乳癌又は卵巣癌を既に発症した患者に対する、HBOCの診断を目的としたBRCA1/2遺伝子検査並びに対側乳房切除及び卵巣・卵管切除が保険適用されている。
- BRCA1/2遺伝子検査等の届出医療機関数は以下のとおりであり、検査、遺伝カウンセリング及び手術に係る体制は経時に拡充されてきた。

## BRCA1/2遺伝子検査に用いられる医療機器の薬事上の使用目的（抄）

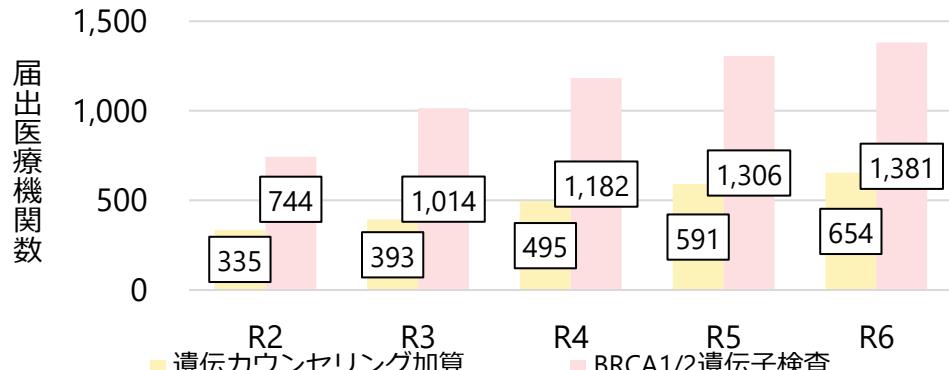
- 本品はBRCA関連遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）症候群のリスクが高い患者を特定し、医学的管理を決定するための補助に用いられる。

## BRCA1/2遺伝子検査等に係る主な算定要件等（※1）

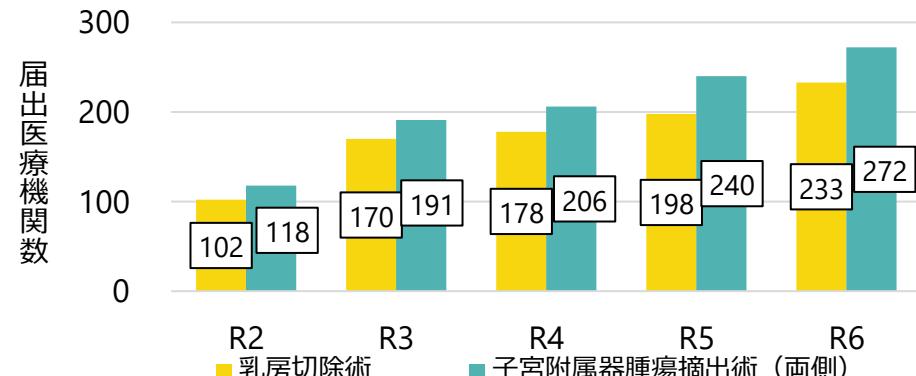
	D006-18 B R C A 1 / 2 遺伝子検査 血液を検体とするもの
対象患者	<input type="checkbox"/> 遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる <b>乳癌若しくは卵巣癌患者</b>
主な施設基準（※1）	<input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っていること <input type="checkbox"/> 下記の（A）又は（B）

	K475 乳房切除術	K888子宮附属器腫瘍摘出術（両側）
主な施設基準（※1）	<input type="checkbox"/> 臨床遺伝学の診療に係る経験を3年以上有する常勤の医師が配置されていること。（※2） <input type="checkbox"/> 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。 <input type="checkbox"/> 乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が配置されていること。（※2）（A）	<input type="checkbox"/> 産婦人科及び婦人科腫瘍の専門的な研修の経験を合わせて6年以上有する常勤医師が配置されていること。（※2）（B）

BRCA1/2遺伝子検査等の届出医療機関数の推移



HBOCに係る手術の届出医療機関数の推移



出典：保険局医療課調べ（各年7月1日時点）。

※1 HBOCに係る主なもののみ抜粋。※2 HBOCに係る研修の受講が必須。

# BRCA1/2遺伝子変異陽性患者に対する両側乳房切除及び卵巣・卵管切除

- BRCA1/2遺伝子変異陽性患者に対する両側乳房切除及び卵巣・卵管切除については、いずれも乳癌/卵巣癌発症リスクの低減効果及び全生存期間の延長に係る一定のエビデンスが示されており、関係学会において、以下のとおりガイドラインが取りまとめられている。

## BRCA1/2遺伝子変異陽性患者に対する両側乳房切除及び卵巣・卵管切除に係るエビデンス及び学会ガイドラインの記載

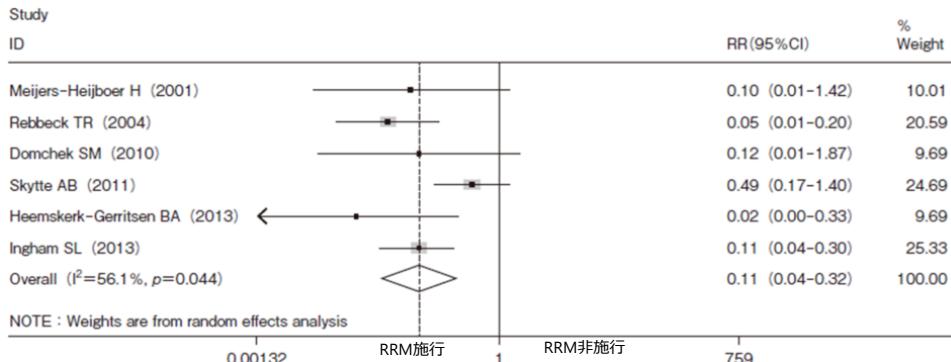
CQ. BRCA病的バリアントをもつ乳癌未発症者に対して、両側リスク低減乳房切除術 (BRRM) は勧められるか？

### →弱く推奨

(推奨の強さ : 2, エビデンスの強さ : 中, 合意率 : 100% (38/38) )

○乳癌発症リスクの低減効果【エビデンスの確実性:強】  
〔HR 0.11 (95%CI 0.04-0.32) 〕 (※ 1)

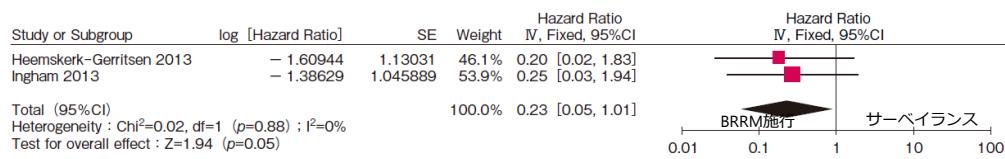
**BRRMが両側乳房の乳癌発症リスクを減少させることはほぼ確実**



○全生存期間 (OS) 【エビデンスの確実性:弱】

〔HR 0.23 (95%CI 0.05-1.01) 〕 (※ 2)

**全生存期間の改善に関しては、RRSOの影響があり、不確実性が残る**



出典：一般社団法人日本乳癌学会「乳癌診療ガイドライン2022年版」, Li X, et al. Clin Cancer Res. 2016;22(15):3971-3981. (※ 1)

※ 1 乳癌未発症BRCA1/2変異保持女性計2,555人を3~13年追跡したBRRMの乳癌発症リスク低減効果に関する6報の論文のメタアナリシス

※ 2 癌未発症BRCA1/2変異保持女性計1,261人を8~13年追跡したBRRMの全生存期間延長に関する2報の論文のメタアナリシス

※ 3 卵巣癌未発症BRCA1/2変異保持女性計14,876人を2~8年追跡したRRSOの卵巣卵管癌発症リスク低減効果に関する7報の論文のメタアナリシス

※ 4 卵巣癌未発症BRCA1/2変異保持女性計2,451人を4~13年追跡したRRSOの全生存期間延長に関する3報の論文のメタアナリシス

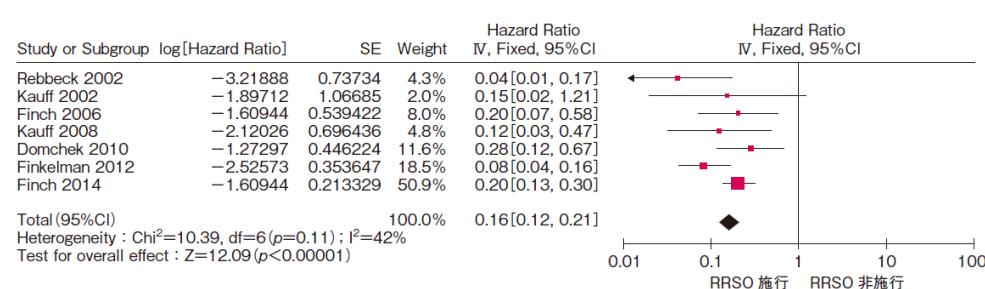
CQ. BRCA病的バリアントをもつ女性にリスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) は勧められるか？

### →強く推奨

(推奨の強さ : 1, エビデンスの強さ : 中, 合意率 : 92% (36/39) )

○卵巣卵管癌発症リスクの低減効果【エビデンスの確実性:強】  
〔HR 0.16 (95%CI 0.12-0.21) 〕 (※ 3)

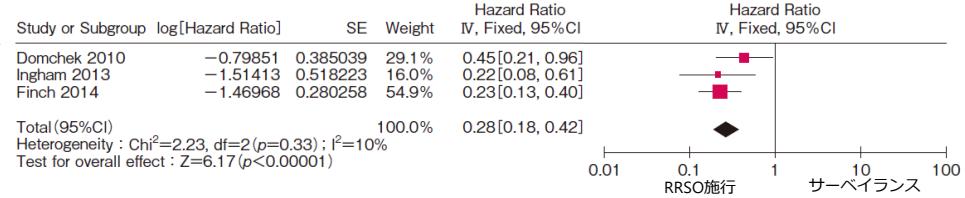
**RRSOが卵巣癌, 卵管癌の発症予防効果を認めるることは確実**



○全生存期間 (OS) 【エビデンスの確実性:強】

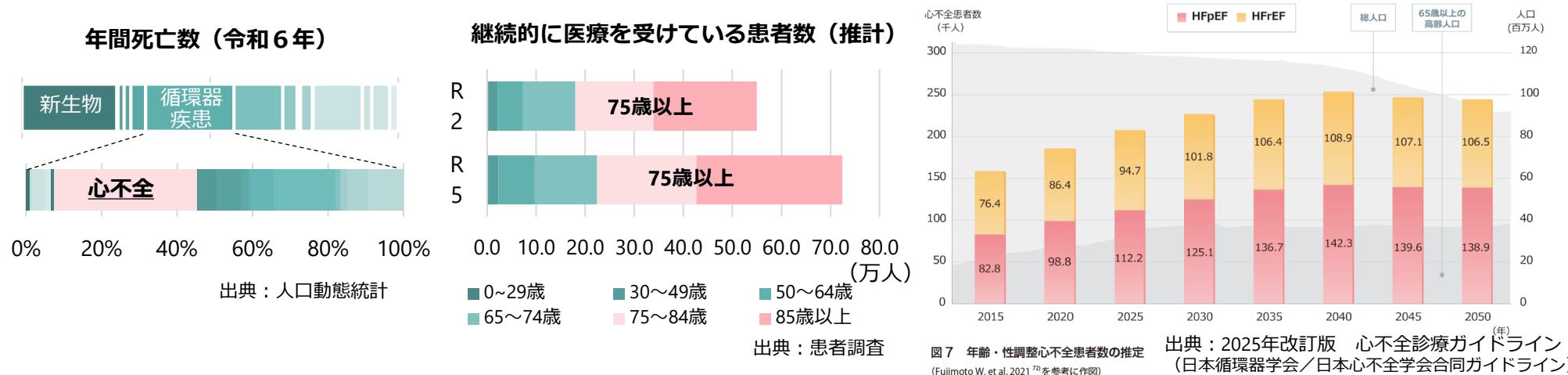
〔HR 0.28 (95%CI 0.18-0.42) 〕 (※ 4)

**RRSOがBRCA1/2変異陽性者の全生存期間の延長効果を認めるることは確実**



# 心不全の疫学と医療提供体制

- 心不全は心疾患の中で最も死亡数が多く、継続的な医療を受けている心不全の患者数は令和5年調査では約72万人と推計され、そのうち69%が75歳以上の高齢者であり、2030年には130万人に達するという予測もある。また、心不全で入院した患者の1年以内の死亡率は20~23%、退院後の心不全悪化による再入院率は25~30%に達し、心不全再入院の多くは退院から3~6ヶ月以内に発生するという報告もある。
- 慢性心不全の診療提供体制を構築するに当たっては、再入院予防の観点が重要であり、心血管疾患の専門的医療を行う施設のみではなく、地域のかかりつけ医等も含めた幅広い施設での管理を検討する必要がある。また、再入院予防対策に加えて、急性期診療との連携体制に関する検討が必要である。



## 脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の整備について（健発0731第2号平成29年7月31日厚生労働省健康局長通知）

- 心血管疾患の診療提供体制を構築するまでの考え方 (2) 心血管疾患の回復期～維持期の診療提供体制を構築するまでの考え方 (抜粋)
  - 回復期～維持期の診療提供体制の基本的な考え方
    - 心血管疾患の回復期～維持期の診療提供体制を検討するに当たっては、心血管疾患患者の再発予防・再入院予防の観点が重要である。
  - 心血管疾患の再発予防・再入院予防に向けた考え方
    - 疾病管理プログラムとしての心血管疾患リハビリテーションを提供する体制の検討に当たっては、地域の医療資源を効率的に用いて、多職種が連携できる体制を検討する必要がある。
  - 慢性心不全対策の考え方
    - 慢性心不全患者の管理体制としては、かかりつけ医等の総合的診療を中心とし、専門的医療を行う施設が急性増悪時の入院治療、疾病管理プログラムとしての心血管疾患リハビリテーション等で連携・支援する、地域全体で慢性心不全患者を管理する体制の検討が必要である。

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保と「重点感染症」の指定

## 感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

### 感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

#### ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン等

#### 治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬等

#### 診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査等

#### その他の治療法

- 酸素療法（人工呼吸器等）
- 体外循環装置等

#### 感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御等

狭義のMCM (DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics)

## 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

利用可能なMCMが存在しない

確保

研究開発

MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

**Group X** 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症<sup>※1</sup>であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症  
 ※1 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

**Group A**

- ・パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- ・過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- 次の病原体による新たな感染症

- ・重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
- ・新たなエンテロウイルス<sup>※2</sup>  
 ※2 パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- ・ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
- ・重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
- 根絶された感染症：天然痘

**Group B**

- ・定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- ・Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)  
 季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

●エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症<sup>※3</sup> ※3 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

●出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

●節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

●人獣共通感染症：エムポックス、二パウイルス感染症

**Group C** 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシнетバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスボリン耐性腸内細菌目細菌、  
 薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌(NTM)、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

**Group D**

- ・国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

●輸入感染症：狂犬病、マラリア

●希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

●生物毒：ヘビ毒、クモ毒