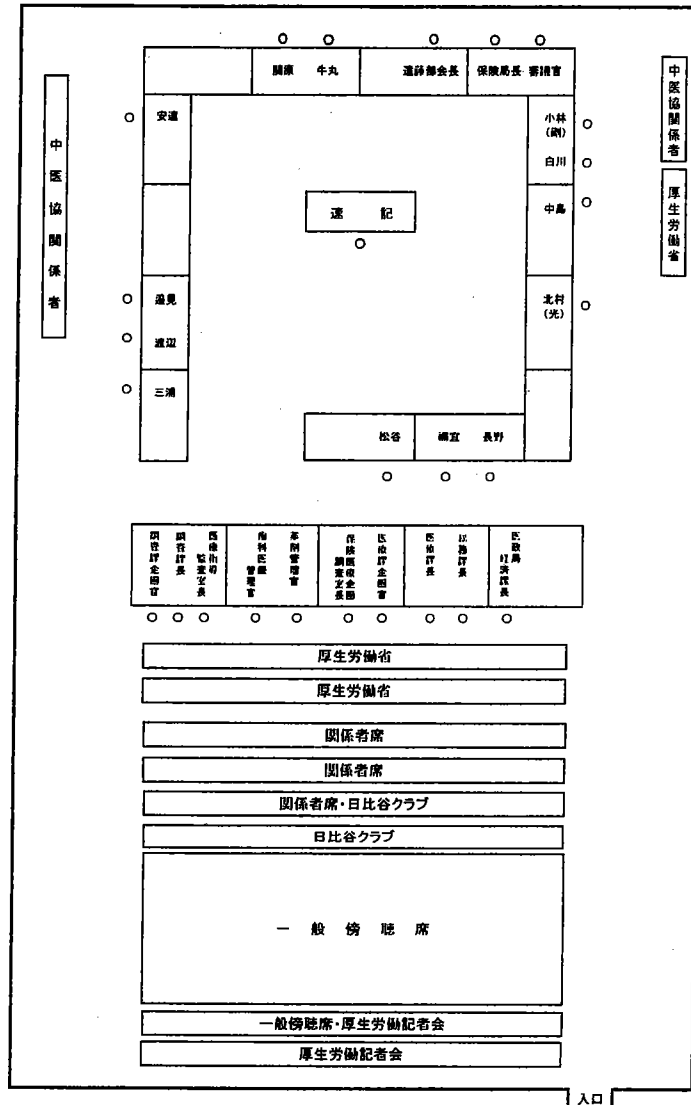


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:平成21年12月11日(金)10:00(目途)~11:00(目途)  
会場:全国都市会館 第2会議室(3F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第61回)

議事次第

平成21年12月11日(金)

全国都市会館

議 題

平成22年度薬価制度改革の骨子(たたき台)について

## 平成22年度薬価制度改革の骨子(たたき台)

### I 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

### II 具体的内容

#### 第1 既収載医薬品の薬価改定

##### 1 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況に鑑み、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を促進させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうち薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」(以下、「市場実勢価格に基づく算定値」という。)に「加重平均乖離率-2%」を加算(以下、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。)することとしてはどうか。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法(案)は別紙の通りとしてはどうか。

##### 2 再算定

(1) 市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。

(2) 承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせた再算定を行うこととしている。

副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととしてはどうか。

(3) 不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用されることとなっている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとしてはどうか。

##### 3 その他

(1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(平成19年12月14日「平成20年度薬価制度改革の骨子」中医協了解)

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適用の効能追加と希少疾病用の効能追加を行っている場合は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価としてはどうか(併算定不可)。

(2) 最低薬価品目(見なし最低薬価品目を含む。)の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価の見直しを行ってはどうか。

具体的には、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える剂形区分の最低薬価については、平均乖離率を超える部分の率の引下げを行うこととしてはどうか。

## 第2 新規収載医薬品の薬価算定

### 1 類似薬効比較方式

(1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとしてはどうか。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととしてはどうか。

### 2 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があつて上記ルールの最高価格の除外が適用されない場合であっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとしてはどうか。

## 3 その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとしてはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとしてはどうか。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、配合されている各単剤の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と製造販売業者が同一の既収載品がある場合には当該既収載品の薬価とし、製造販売業者に同一の既収載品がない場合には、当該成分に係る既収載品の薬価(後発医薬品を含む)のうち、最も低い額とする。

ただし、後者の場合においては、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍
  - ② 配合剤たる新薬と製造販売業者が同一の既収載品の薬価の0.8倍に、当該成分に係る既収載品の最も安い薬価との合計
- 3) 抗 HIV 薬については、米英仏独国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定について類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値(補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値)を上限とすることとしてはどうか。

(3) 通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけではなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。

このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとしてはどうか。

(別紙)

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法（案）

### 1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況に鑑み、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

### 2. 具体的な仕組み

#### (1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 3 その他 (1)」で算定される配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

#### (2) 当該加算の具体的内容

- 1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、「加重平均乖離率-2%」を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- 2) ただし、有識者会議（仮称）による評価結果等を踏まえ、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。
  - ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由<sup>※</sup>がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請

を行わなかった場合

- ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由<sup>※</sup>がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※)多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

### (3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

### (4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

#### 1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

#### 2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

### (5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。

### (6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、

これまでの加算された分に加えて、特例引き下げ分(現行4~6%)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

### (7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

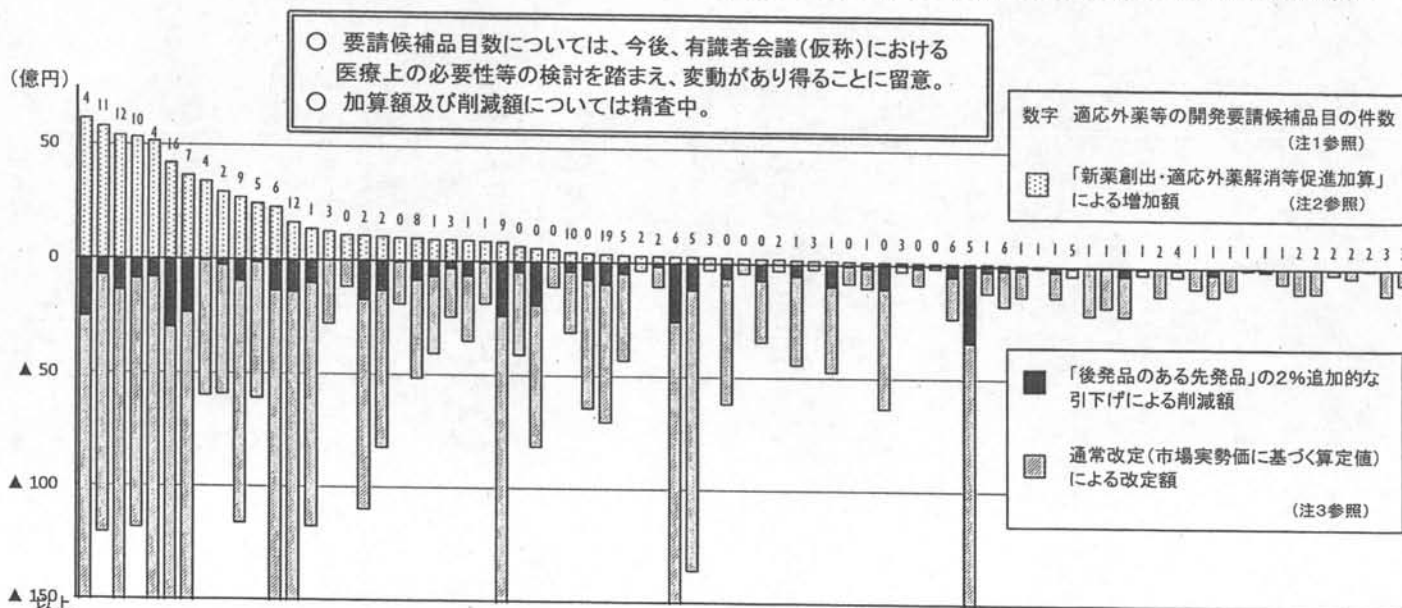
### (8) 導入時の財政影響の緩和策

製薬業界の提案では、当該加算の適用に当たっては、後発医薬品の使用促進により財政影響が緩和されることを前提としている。後発医薬品の使用促進状況が十分進んでいないことから、平成22年度改定において、後発医薬品のある新薬の薬価を2%追加で引き下げることとする。

## 3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

# 企業ごとの適応外薬等要請候補品目数(255件)と「新薬創出・適応外薬等解消促進加算」等の状況(試算)



注)「新薬創出・適応外薬等解消促進加算」の対象品目がある(加算額が1億円以上、53社)、又は適応外薬等の開発要望を受けるメーカー(64社)の状況

- 適応外薬等の開発要請候補品目の件数
  - ・複数の企業に同一の要望があるものは、それぞれ企業ごとに1件とカウント。
  - ・全要請品目(284品目)中、米英独仏において未承認あるいは承認状況を確認中のものは103品目(平成21年12月4日現在)。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による増加額
  - ・市場実勢値(平成21年9月薬価本調査)に基づき、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象予定品目の加算額を試算。
- 薬価本調査に基づく通常改定による削減額及び「後発品のある先発品」の2%追加引下げによる削減額
  - ・市場実勢値に基づく算定値による削減額。なお、初めて後発品が上市された先発品の特例引下げによる削減額を含む。
  - ・「後発品のある先発品」の2%追加的な引下げによる削減額。
  - ・削減額の合計が▲150億円を超えるものについては、グラフ上、▲150億円を下限として表している。

第19回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会（平成21年12月4日開催） 配布資料

未承認薬・適応外薬についての意見募集の結果について

平成21年12月4日  
医薬食品局審査管理課

本年6月18日から8月17日まで行った未承認薬・適応外薬についての意見募集に提出された要望のうち、未承認薬に関する要望は88件、適応外薬に関する要望は284件であった。

未承認薬に関する要望の一覧表を別添1、適応外薬に関する要望の一覧表を別添2に添付する。

また、未承認薬のうち、要望にある効能効果について海外で承認されていることが確認されたものは70件であった。このうち海外での承認日が確認された68件について、欧米4ヵ国で初めて承認されてからの平成21年11月現在までの経過期間について、分布は下表のとおり。

なお、これらの未承認薬・適応外薬の国内での開発状況、同種同効品の有無については精査中である。

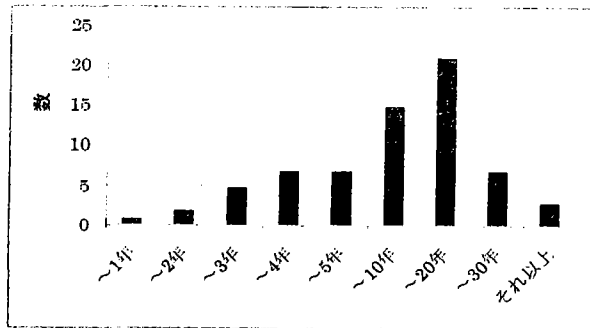


表 国内未承認薬の欧米4ヵ国での初承認からの経過期間

別添1 未承認薬の要望一覧

| 成分名   | 要望内容(効能効果等)   | 欧米初承認    |
|---|---|----------|
| 1 カナキマブ                                     | クリオピリン関連周期性発熱症候群(家族性寒冷自己炎症症候群及びMuckle-Wells症候群)患者の炎症症状の軽減           | 2009年6月  |
| 2 ポラクタント アル                                 | 未熟児の呼吸器過迫症候群の予防と治療  | 2008年9月  |
| 3 リロナセプト                                    | クリオピリン関連周期性発熱症候群のうち家族制寒冷蕁麻疹症とMuckle-Wells症候群                        | 2008年2月  |
| 4 イキサベピロン                                   | 乳癌  | 2007年10月 |
| 5 6-アミレプリリン酸塩                               | 悪性神経腫瘍(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化                               | 2007年9月  |
| 6 BMP含有骨充填剤                                 | 歯科インプラント前処置としてのサイナスリフト時の骨を誘導  | 2007年3月  |
| 7 ルフィナマイド                                   | レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法                                    | 2007年1月  |
| 8 スチリベントール                                  | 乳児重症ミオクローニーてんかん(Dravet症候群)  | 2007年1月  |
| 9 ポリノスタット                                   | 皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)  | 2006年10月 |
| 10 バニツムマブ                                   | フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法によっても進行したEGFR 陽性の転移性結腸・直腸癌          | 2006年9月  |
| 11 デクストラゾキサソ                                | アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出   | 2006年7月  |
| 12 子宮頸癌ワクチン                                 | ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型に起因する子宮頸癌等の予防等                              | 2006年6月  |
| 13 デシタピン                                    | 骨髄異形成症候群(MDS)   | 2006年5月  |
| 14 レナリドミド                                   | 骨髄異形成症候群  | 2005年12月 |
| 15 rhPDGF含有β-リン酸三カルシウム                      | 歯槽骨欠損、根分岐部病変、歯周欠損に関連する歯肉退縮  | 2005年11月 |
| 16 ベンダムステン塩酸塩                               | 1. 低悪性度非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫、2. 多発性骨髄腫、3. 慢性リンパ性白血病                  | 2005年8月  |
| 17 レベテラセタム                                  | 4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法等                                     | 2005年6月  |
| 18 アザシチジン                                   | 骨髄異形成症候群  | 2005年5月  |
| 19 ドルナーゼ アル                                 | 膵臓癌線維症  | 2005年4月  |
| 20 安患香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤                 | 尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下作用                                 | 2005年2月  |
| 21 髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多価体ジフテリアトキソイド結合 | N. meningitidis serogroups A、C、Y and W-135による慢性的髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳) | 2005年1月  |
| 22 ナタリズマブ                                   | 多発性硬化症  | 2004年11月 |
| 23 デュロキセチン                                  | 線維筋痛症   | 2004年8月  |
| 24 テルリフレニン酢酸塩                               | I型肝腎症候群   | 2004年8月  |
| 25 プレガバリン                                   | 歯科治療後神経因性疼痛   | 2004年7月  |
| 26 人免疫グロブリンG                                | 原発性免疫不全症(PID)   | 2004年6月  |
| 27 イロブロスト                                   | 肺高血圧症   | 2003年9月  |
| 28 カルグルミック酸                                 | N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症   | 2003年1月  |
| 29 ミグルスタット                                  | Niemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)                | 2002年11月 |
| 30 トレプロステニル                                 | 肺高血圧症   | 2002年5月  |
| 31 メマンチン                                    | アルツハイマー型認知症   | 2002年5月  |
| 32 フルベストラント                                 | 閉経後進行・再発乳癌  | 2002年4月  |
| 33 ニチシニン                                    | チロシン血症I型の治療   | 2002年1月  |
| 34 ホメピゾール                                   | エチレングリコール中毒、およびメタノール中毒の治療   | 2000年12月 |
| 35 ガランタミン                                   | 軽度から中等度のアルツハイマー型認知症   | 2000年9月  |
| 36 loflupane 1123 Injection                 | 特発性パーキンソン病(PD)に関連するPS、多系統萎縮症(MSA)、及び進行性核上麻痺(PSP)から本悪性濃縮(E7)の鑑別診断    | 2000年7月  |
| 37 オクスカルバゼピン                                | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法                                   | 2000年1月  |
| 38 カフェインクエン酸                                | 早産児無呼吸発作の短期治療   | 1999年9月  |
| 39 パロモマイシン                                  | 急性または慢性的腸管アメーバ症および肝性脳症の補助療法   | 1999年6月  |
| 40 デニロイキン ディフテイクス                           | 悪性細胞がインターロイキン2受容体の構成要素CD25を発現している、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫              | 1999年2月  |
| 41 リバステグミン                                  | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療  | 1998年5月  |
| 42 インターフェロンβ1                               | 多発性硬化症の再発予防   | 1998年1月  |
| 43 プルシアンブルー                                 | 放射性セシウムおよび/または放射性または非放射性タリウムによる体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄を促進    | 1997年9月  |
| 44 アナグレリド                                   | 本悪性血小板血症の治療   | 1997年3月  |

|    |                             |  |          |
|----|-----------------------------|--|----------|
| 45 | グラテラマー酢酸塩                   | 多発性硬化症の再発予防  | 1996年12月 |
| 46 | ベタイン                        | ホモシステニン尿症  | 1998年10月 |
| 47 | タルク                         | 悪性胸水の再貯留抑制   | 1996年10月 |
| 48 | カルムスチン脳内留置用製剤               | 悪性神経腫瘍の手術時の脳内留置                                    | 1996年9月  |
| 49 | アトパコン・塩酸プログアニル配合剤           | 薬剤耐性熱帯熱マラリアを含むマラリアの治療及び予防                          | 1996年8月  |
| 50 | ホスフェニトイン                    | てんかん重症状態等  | 1996年8月  |
| 51 | シドフォミル                      | 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症           | 1996年6月  |
| 52 | フェニル酪酸ナトリウム                 | 原素サイクル異常症  | 1996年4月  |
| 53 | テトラヒドロカナビノール                | AIDS等の体重減少を伴う食欲不振症状の食思改善及びがん化学療法時に伴って起きる嘔気、嘔吐症状の改善 | 1995年5月  |
| 54 | パンクレアチン                     | 嚢胞線維症 (cystic fibrosis, CF) 患者の脂肪吸収および栄養状態の改善      | 1995年5月  |
| 55 | システアミン                      | システノーシス(システチン蓄積症)                                  | 1994年8月  |
| 56 | インジウム(111In)ペンテトレオチド        | シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断        | 1994年8月  |
| 57 | アトパコン                       | ニューモシステス肺炎の治療及び予防                                  | 1992年11月 |
| 58 | ヒト組み替えGM-CSF (sargramostim) | 特発性(自己免疫性)肺胞蛋白症                                    | 1991年3月  |
| 59 | ナフシリン                       | 本薬剤に対し、感受性のあるペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症                  | 1989年10月 |
| 60 | ビガトリン                       | 點頭てんかん(West症候群)                                    | 1989年9月  |
| 61 | チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン             | 成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防                              | 1988年11月 |
| 62 | アカムプロセートカルシウム               | アルコール依存症患者における抗酒療法                                 | 1987年7月  |
| 63 | エルウニアレーアスバラギナーゼ             | 急性リンパ性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫                   | 1985年7月  |
| 64 | ハイドロモルフォン                   | 癌性疼痛の軽減  | 1984年1月  |
| 65 | ストレプトゾシン                    | 転移を有する悪性脳内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍                    | 1982年5月  |
| 66 | Zn-DTPA                     | プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進   | 1978年9月  |
| 67 | Ca-DTPA                     | プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進   | 1970年7月  |
| 68 | ヒドロキシクロロキ                   | 慢性円板状エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ                   | 1955年4月  |
| 69 | 経口リン酸塩製剤                    | 原発性低リン血症性ケル病                                       | 確認中      |
| 70 | メチレンブルー                     | 薬剤性のメトヘモグロビン血症の治療                                  | 確認中      |
| 71 | 3,4-ジアミノピリジ                 | Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善                      | -        |
| 72 | 5-アミノレブリン酸塩酸塩               | 尖圭コンジローマ   | -        |
| 73 | 5-アミノレブリン酸塩酸塩               | 蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断                                 | -        |
| 74 | AJM300                      | 活動期クローン病   | -        |
| 75 | アナキシラ                       | クリオピリン関連周期熱症候群                                     | -        |
| 76 | アミノグルテチモド                   | クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、副腎癌)                      | -        |
| 77 | アラムツスマブ                     | 造血幹細胞移植の前治療  | -        |
| 78 | グルカルピダーゼ                    | メトレキサートの排泄遅延等                                      | -        |
| 79 | シロリムス                       | リンパ管腫瘍症(LAM)                                       | -        |
| 80 | ディメボン                       | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)               | -        |
| 81 | デフィプロタイド                    | 血栓症(類洞閉塞症候群を含む)                                    | -        |
| 82 | トルバプタン                      | 心性浮腫   | -        |
| 83 | トレプロステチル吸入剤                 | 肺高血圧症  | -        |
| 84 | ネラチニブ                       | 乳癌   | -        |
| 85 | ベンラファキシ                     | 線維筋痛症  | -        |
| 86 | メチレンブルー                     | ALS、前頭側頭葉変性症                                       | -        |
| 87 | 亜セレン酸ナトリウム                  | セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善              | -        |
| 88 | 抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン          | 先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症                             | -        |

※1:「欧米初承認」の列中「確認」は、欧米で承認されているものの、企業からの聞き取りやHP情報で承認日を確認できないもの  
 ※2:「欧米初承認」の列中「-」は、企業からの聞き取りやHP情報で、要望にある効能効果の欧米での承認が確認できないもの

別添2 適応外薬の要望一覧

|    | 成分名                           | 要望内容(効能効果等)  |
|----|-------------------------------|--|
| 1  | エベロリムス                        | 心臓以外の臓器移植における拒絶反応の抑制   |
| 2  | 塩化レボカルニチン                     | 一次性的カルニチン欠乏症およびその他の二次性的カルニチン欠乏症  |
| 3  | オランザピン                        | がんによる嘔気、がんの治療に伴う嘔気   |
| 4  | オンダンセトロン塩酸塩                   | 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)   |
| 5  | グラネセトロン塩酸塩                    | 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)   |
| 6  | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン             | 腎移植後の急性拒絶反応の治療、腎移植における急性拒絶反応の抑制  |
| 7  | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン             | 全臓器の急性移植片対宿主病  |
| 8  | タクロリムス                        | アトピー性皮膚炎に用いる際の吸収性の増大   |
| 9  | バシリキシマブ(遺伝子組換え)               | 他臓器移植(腎移植以外)後の急性拒絶反応の抑制  |
| 10 | ハロペリドール                       | がん、がん化学療法、オピオイド系鎮痛薬投与に伴う吐き気  |
| 11 | ビルフェニドン                       | 慢性腎臓病(進行性慢性腎不全)における腎不全の進展抑制  |
| 12 | ブデソニド                         | 軽症から中等症の活動性自己免疫性肝炎患者における寛解導入、またブレドニゾンによる寛解維持療法を要する患者においてブレドニゾンからブデソニドへの切り替えによる寛解維持     |
| 13 | ミコフェノール酸モフェテル                 | 同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制   |
| 14 | ミコフェノール酸モフェテル                 | 腎移植の小児適応の追加  |
| 15 | メトキシプロゲステロン酢酸エステル             | 悪性腫瘍に伴う食欲不振および悪液質  |
| 16 | メロニダゾール経口剤                    | がん性悪臭の軽減   |
| 17 | メルカプトプリン                      | ステロイド依存性のクローン病の寛解導入および寛解維持ならびにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持                                     |
| 18 | リスベリドン                        | がんに伴う嘔気嘔吐  |
| 19 | リツキサン                         | 血液型不適合液性拒絶反応   |
| 20 | ロサルタン                         | 糖尿病性腎症   |
| 21 | 山椒・人参・乾姜・粉末糖                  | イレウス、癌性腹膜炎、オピオイドによる便秘の効果・効能追加  |
| 22 | 人参・桂枝・川芎・地黄・茯苓・蒼朮・黄芩・当帰・芍薬・甘草 | 悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん剤・放射線療法の副作用  |
| 23 | アトロピン・プラリドキシムクロリド配合注射用キット     | 自己注射用剤の剤形追加、効能効果は有機リン剤(神経剤/殺虫剤)中毒の治療   |
| 24 | ブデソニド                         | 経口剤の剤形追加、効能効果は回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病  |
| 25 | スコポラミンパッチ                     | 貼付用剤の剤形追加、効能効果はオピオイド投与に伴う悪心・嘔吐の防止  |
| 26 | アミオダロン                        | 心房細動の洞調律化と洞調律維持  |
| 27 | アムロジピンベシル酸塩                   | 小児高血圧症への適用   |
| 28 | イマチニブ                         | 肺動脈性肺高血圧症  |
| 29 | エタノール                         | 血管奇形における経皮的硬化療法および経カテーテル的塞栓術   |
| 30 | エナラプリルマレイン酸塩                  | 小児高血圧  |
| 31 | エノキサパリンナトリウム                  | 急性冠症候群におけるPCI施行時に使用  |
| 32 | エプレレノン                        | 心筋梗塞後の心不全  |
| 33 | カルベリチド                        | 急性心筋梗塞   |
| 34 | クロピドグレル                       | 以下のアテローム血栓症イベントの抑制<br>1. 特機的PCIが適用される安定狭心症、陈旧性心筋梗塞<br>2. 末梢動脈疾患<br>3. ST上昇型心筋梗塞(STEMI) |
| 35 | ジメテルクロルテトラサイクリン               | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群  |
| 36 | ニコランジル                        | 急性冠症候群の発症リスクの低減  |
| 37 | バルプロ酸ナトリウム経口剤                 | 片頭痛の予防   |



|    |                      |   |
|----|----------------------|---|
| 36 | ピソプロロールフマル酸塩         | 慢性心不全   |
| 39 | プロプラノロール塩酸塩          | 片頭痛における頭痛発作の予防  |
| 40 | プロプラノロール塩酸塩          | 不整脈、褐色細胞腫、片頭痛の予防、ファロー四徴症等の低酸素発作予防   |
| 41 | ベラミル塩酸塩              | 上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加  |
| 42 | ポリドカノール              | 血管奇形における経皮的硬化療法   |
| 43 | メナレノン                | 新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防   |
| 44 | リソナプリル               | 高血圧症の6-16歳の小児適応の追加  |
| 45 | リスベリドン               | 中等度から高度のアルツハイマー患者における攻撃行動   |
| 46 | ワルファリンカリウム           | 小児適応の追加   |
| 47 | 乾燥人凝固第Ⅲ因子複合体         | ワルファリン療法中の重篤な出血時や緊急手術が求められる場合でワルファリン効果の鼻正が必要と判断される場合  |
| 48 | 血栓溶解剤(rt-PA製剤)       | 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の適応を発症後3時間以内から発症後4.5時間以内に變更  |
| 49 | 柴胡・蒼朮・茯苓・川芎・当帰・芍薬・甘草 | せん妄、認知症の周辺症状  |
| 50 | ニカルジピン               | 以下の禁忌項目の削除<br>1. 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者[出血を促進させる可能性がある]。 2. 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者[頭蓋内圧を高める恐れがある] |
| 51 | デスマプレジン酢酸塩経口剤        | 経口の新投与経路、効能効果は中枢性尿崩症  |
| 52 | バルサルタン小児用製剤          | 小児用製剤の剤形追加、効能効果は6-16歳の小児高血圧症  |
| 53 | A型ボツリヌス毒             | 斜視  |
| 54 | A型ボツリヌス毒             | 原発性局所多汗症  |
| 55 | アセチルコリン              | 交感神経節後繊維機能検査(発汗試験)の診断薬として   |
| 56 | アセトアミノフェン            | 小児科領域における線維筋痛症  |
| 57 | アトモキセチン              | 成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)   |
| 58 | アミトリプチリン             | 癌性疼痛  |
| 59 | アミトリプチリン             | 歯科治療後神経因性疼痛   |
| 60 | アミトリプチリン             | 慢性痛、難治性疼痛   |
| 61 | アミトリプチリン             | 線維筋痛症   |
| 62 | イミプラミン               | 癌性疼痛  |
| 63 | エトドラク                | 癌性疼痛  |
| 64 | オキシコドン               | 神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善、中等度から高度の疼痛(非癌性疼痛を含む)等        |
| 65 | オランザピン               | 治療抵抗性うつ病(フルオキサセチンと併用)   |
| 66 | オランザピン               | せん妄   |
| 67 | ガバペンテン               | 癌性疼痛  |
| 68 | ガバペンテン               | てんかん部分発作の小児適応の追加  |
| 69 | ガバペンテン               | 神経障害性疼痛、難治性疼痛における疼痛症状緩和   |
| 70 | ガバペンテン               | 原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(2次性全般化発作を含む)への単独療   |
| 71 | ガバペンテン               | 歯科治療後神経因性疼痛   |
| 72 | ガバペンテン               | 線維筋痛症   |
| 73 | カルバマゼピン              | 癌性疼痛疼痛に伴う電激痛及び神経障害性疼痛   |
| 74 | クロナゼパム               | 癌性疼痛  |
| 75 | クロミプラミン塩酸塩           | 癌性疼痛  |
| 76 | クロミプラミン塩酸塩           | ナルコレプシーに伴う情動脱力発作  |
| 77 | クロミプラミン塩酸塩           | 強迫性障害   |
| 78 | クロミプラミン塩酸塩           | パニック障害  |
| 79 | クロラゼパム               | 成人、9歳以上の小児のてんかんの部分発作  |
| 80 | ケタミン塩酸塩              | オピオイド抵抗性の癌性疼痛   |
| 81 | ゲンタマイシン硫酸塩           | 鼓室内注入の新投与経路、効能効果はめまい発作の治療   |
| 82 | シクロスボリン              | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎   |
| 83 | セルトラリン               | 線維筋痛症   |
| 84 | セロキシブ                | 癌性疼痛  |

|     |                      |  |
|-----|----------------------|--|
| 85  | タミバロテン               | HTLV-1関連脊髄症(HAM)   |
| 86  | タントロレンナトリウム          | 小児適応の追加  |
| 87  | ドネペジル                | ダウン症候群患者におけるQOLの改善   |
| 88  | ドネペジル                | 癌性疼痛の鎮痛薬、鎮痛補助薬による眠気の抑制   |
| 89  | トピラマート               | 2~16歳の小児における部分発作もしくは全般性強直間代性発作、または2歳以上のLennox-Gastaut症候群の発作に対する併用療法          |
| 90  | トピラマート               | 原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(3次性全般化発作を含む)への単独療  |
| 91  | トラマドール注射             | 歯科治療後神経因性疼痛  |
| 92  | フルトリプチリン塩酸塩          | 癌性疼痛   |
| 93  | フルトリプチリン塩酸塩          | 歯科治療後神経因性疼痛  |
| 94  | バルプロ酸ナトリウム経口剤        | 癌性疼痛   |
| 95  | パロキセチン               | 癌性疼痛   |
| 96  | ハロペリドール              | せん妄の改善   |
| 97  | ヒト免疫グロブリン            | 重症筋無力症急性増悪に対する免疫グロブリン大量療法  |
| 98  | フェニトイン               | 癌性疼痛   |
| 99  | フェンタニル               | 以下の効追加<br>・神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静<br>・神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善                  |
| 100 | フェンタニル               | 慢性難治性疼痛  |
| 101 | クエチアピンフマル酸塩          | 双極性障害における躁状態、うつ状態、および維持療法  |
| 102 | フルボキサミンマレイン酸塩        | 線維筋痛症  |
| 103 | フルボキサミンマレイン酸塩        | 小児適応の追加  |
| 104 | ミダゾラム                | 緩和ケアにおける苦痛緩和を目的とする鎮静   |
| 105 | ミキサントロン              | 多発性硬化症   |
| 106 | ミルナシプラン塩酸塩           | 癌性疼痛   |
| 107 | ミルナシプラン塩酸塩           | 線維筋痛症  |
| 108 | メチルフェニデー             | オピオイド投与中のがん患者の眠気の改善に関する効能追加  |
| 109 | メチルフェニデー             | 注意欠陥・多動性障害(ADHD)   |
| 110 | メチルプレドニゾ             | 多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療   |
| 111 | メトレキサート              | 慢性進行型神経ペーチエツト病   |
| 112 | モダフィニル               | 特発性過眠症   |
| 113 | モルヒネ硫酸塩              | 神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善       |
| 114 | モルヒネ塩酸塩              | 神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善       |
| 115 | ラモトリギン               | 成人および小児における部分発作(2次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対するラモトリギンの単剤療法 |
| 116 | ラモトリギン               | 歯科治療後神経因性疼痛  |
| 117 | リスベリドン               | 小児(5-16歳)における自閉症及びDBD(Disruptive Behavior Disorders:破壊的行動障害)                 |
| 118 | リスベリドン               | せん妄の改善   |
| 119 | リドカイン                | 神経障害性疼痛  |
| 120 | リドカイン                | 歯科治療後神経因性疼痛  |
| 121 | リドカイン                | 難治性癌性疼痛  |
| 122 | ワクシニアウィルス接種家兎炎症皮膚抽出液 | 線維筋痛症  |
| 123 | 臭化ブチルスコポラミン          | めまい時の悪心・嘔吐症状の改善  |
| 124 | 臭化水素酸スコポラミン          | めまい時の悪心・嘔吐症状の改善  |
| 125 | トラマドール経口剤            | 経口剤の剤形追加、効能効果は線維筋痛症  |
| 126 | トラマドール経口徐放剤          | 経口徐放剤の剤形追加、効能効果は慢性疼痛   |
| 127 | バルプロ酸ナトリウム注射剤        | 注射剤の剤形追加、効能効果は経口剤が一時的に使用不能なてんかん  |
| 128 | ピロカルピン               | 体内診断薬の剤形追加、効能効果は発汗検査における汗腺刺激による診断補   |
| 129 | モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製剤     | 体内補え込み型薬剤投与とポンプを用いた持続くも膜下投与用製剤の剤形追加  |

|     |                            |   |
|-----|----------------------------|---|
| 130 | ロラゼラム静脈注射用製剤               | 静注剤の剤形追加、効能効果はてんかん重積状態等に対する経口投与不能な痙攣、パニック発作   |
| 131 | アルベカシン                     | ・棘菌を含むグラム陰性桿菌による肺炎、敗血症<br>・本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)または、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌の関与が想定される場合の悪寒戦慄を伴って惹起されるカテーテル由来血流感染症               |
| 132 | アモキシシリン                    | ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による小児感染症   |
| 133 | アンピシリンナトリウム                | 小児適応の追加   |
| 134 | エタンプトール塩酸塩                 | 非結核性抗酸菌症  |
| 135 | クロキサシリンMOIPC               | 旧製剤の再承認、効能効果はグラム陽性菌、特にメチシリン感受性の黄色ブドウ球菌(MSSA)による髄膜炎、心内膜炎、熱傷様皮膚症候群(SSSS)、カテーテル感染症など、用法用量の増大                                 |
| 136 | ゲンタマイシン硫酸塩                 | 用法用量の増大(海外と同様)  |
| 137 | ニューモシステス                   | ニューモシステス肺炎、免疫抑制薬使用下の肺炎の予防   |
| 138 | シプロフロキサシン                  | 小児に対する、尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症   |
| 139 | シプロフロキサシン                  | 1回400mg1日2回～3回投与の承認   |
| 140 | スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤     | ニューモシステス肺炎の治療及び予防   |
| 141 | セフトキシムナトリウム                | 小児適応の追加   |
| 142 | セフトレキシムナトリウム               | PRSP、BLNARによる気道感染症および中耳炎、副鼻腔炎   |
| 143 | タソバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤 | 発熱性好中球減少症   |
| 144 | パニペネム・ベタミプロン配合剤            | 小児化膿性髄膜炎  |
| 145 | バラシクロビル塩酸塩                 | ①単純疱疹、②造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、③帯状疱疹、④生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応の追加<br>下記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制RSウイルス |
| 146 | バリビズマブ                     | 流行初期において・24ヶ月齢以下の重度の免疫不全児(重症複合型免疫不全症、HIV感染、骨髄移植後、化学療法施行中、大量ステロイド療法施行中並)   |
| 147 | バンコマイシン塩酸塩                 | メチシリン耐性コアグラセレン性ブドウ球菌等の適応菌種と好中球減少時の発熱等   |
| 148 | ピアペネム                      | 用法用量の増大   |
| 149 | ピペラシリンナトリウム                | 最高用量の増大(1日16gまで)  |
| 150 | フルコナゾール錠、静注剤               | 小児適応の追加、小児における造血幹細胞移植を施行する患者の真菌感染症予防  |
| 151 | ペニシリンG                     | 【適応菌種】梅毒トレポネマ<br>【適応症】第1期梅毒、第2期梅毒、神経梅毒  |
| 152 | ホスカルネットナトリウム               | 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス(CMV)血症及びCMV感染症  |
| 153 | ポリコナゾール                    | 小児適応の追加   |
| 154 | メトロナゾール錠、静注剤               | 嫌気性菌、アメーバ赤痢、ランブル鞭毛虫感染症、クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎   |
| 155 | メトロナゾール錠、静注剤               | 流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性陰症の治療  |
| 156 | メトロナゾール錠、静注剤               | 咽頭腔感染(嫌気性菌による)、異常口臭(口臭除去)、歯周組織炎、歯周炎   |
| 157 | リネゾリド                      | 小児適応の追加   |
| 158 | リファンピシン                    | 非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症  |
| 159 | レボフロキサシン                   | 難治性結核(薬剤耐性、とりわけ多剤耐性結核の治療、副作用のため他の抗結核薬が使用できない場合の結核の治療)   |
| 160 | アルベカシン                     | MRSA感染症(個々の疾患名を削除)  |
| 161 | テイコブラニン                    | MRSA感染症(個々の疾患名を削除)  |
| 162 | バンコマイシン                    | MRSA感染症(個々の疾患名を削除)  |
| 163 | リネゾリド                      | MRSA感染症(個々の疾患名を削除)  |
| 164 | コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩注射剤     | 注射剤の剤形追加、効能効果は多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症  |
| 165 | コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩        | 吸入用製剤の剤形追加、効能効果は肺炎球菌感染症の気道感染症   |

|     |                              |   |
|-----|------------------------------|---|
| 166 | トブラマイシン                      | 吸入用剤の剤形追加、効能効果は肺炎球菌感染症患者の緑膿菌の肺炎感染症  |
| 167 | フルコナゾール小児用経口混濁剤              | 小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加   |
| 168 | メトロナゾール錠                     | 静注剤の剤形追加、効能効果は嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢  |
| 169 | エノキサランナトリウム                  | 血栓塞栓症の予防、抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)症例に対して流産・死産を減少させる効果                                   |
| 170 | パソプレシン                       | 婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、卵巣嚢胞摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局注による止血処置                             |
| 171 | ヘパリンカルシウム                    | 抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)の流産・死産の減少  |
| 172 | メホルミン塩酸塩                     | 多くの胎性卵巣症候群女性における排卵誘発補助  |
| 173 | モザバプタン                       | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善  |
| 174 | 乾燥濃縮人アンチトロンピンIII             | Gestosis Index 6点以上の妊娠高血圧症候群重症  |
| 175 | プロゲステロン                      | 経口剤の剤形追加、効能効果は子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助                                       |
| 176 | プロゲステロン                      | 経路剤の剤形追加、効能効果は体外受精・胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充   |
| 177 | アザチオプリン                      | ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス   |
| 178 | アザチオプリン                      | 頸椎病的多発血管炎及びWegener肉芽腫症  |
| 179 | インフリキシマブ                     | 大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病   |
| 180 | インフリキシマブ                     | 神経型ベーチェット病、腸管型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、非感染性腸治性腸炎、びく腸炎、また、効果不十分例への増量/投与期間短縮の用法用いらい性結節性紅斑 |
| 181 | サリドマイド                       | 頸関節症  |
| 182 | シクロフェナクナトリウム                 | 頸関節症  |
| 183 | シクロホスファミド錠、静注剤               | 全身性血管炎の寛解導入効果   |
| 184 | シクロホスファミド錠、静注剤               | 全身性エリテマトーデスの難治性病態の寛解導入  |
| 185 | シクロホスファミド錠、静注剤               | 小児ネフローゼ症候群、小児用製剤の剤形追加   |
| 186 | シクロホスファミド錠、静注剤               | 多発性血管炎、Wegener肉芽腫症  |
| 187 | ナプロキセン                       | 頸関節症における疼痛改善  |
| 188 | ヒト免疫グロブリン                    | ステロイド抵抗性の多発性筋炎/皮肉筋炎   |
| 189 | ヒト免疫グロブリン                    | 封入体筋炎(IBM)  |
| 190 | メチルプレドニゾロン                   | ネフローゼ症候群  |
| 191 | アセトアミノフェン                    | 点滴静注製剤の剤形追加、効能効果は軽度から中程度の急性疼痛、慢性疼痛及び発熱  |
| 192 | フルオシノロンアセトニド                 | 眼内埋植用製剤の剤形追加、効能効果は後眼部に及ぶ非感染性ぶどう膜炎   |
| 193 | プロピオン酸ベクメタゾン・フル酸ホルモテロール配合吸入剤 | 吸入用配合剤の剤形追加、効能効果は気管支喘息の治療   |
| 194 | アレンドロン酸ナトリウム                 | (原発性・遺伝性)肥厚性皮膚骨膜症(pachydermoperiostosis)および二次性肥大型骨関節症                             |
| 195 | グリメピリド                       | 小児適応の追加   |
| 196 | シナカルセット塩酸塩                   | 副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症  |
| 197 | シナカルセット塩酸塩                   | 腎移植後に遷延する副甲状腺機能亢進症に伴う高Ca血症  |
| 198 | ゾレドロン酸                       | 骨粗鬆症、ステロイド性骨粗鬆症   |

|     |                         |   |
|-----|-------------------------|---|
| 199 | デスマレシリン酢酸塩              | ACTH依存性クッシング症候群の偽性クッシング症候群との鑑別診断へ   |
| 200 | ピオグリタゾン塩酸塩              | 2型糖尿病合併慢性腎臓病患者でインスリン抵抗性が推定される場合   |
| 201 | 必須アミノ酸製剤                | 尿素サイクル異常症や有機酸血症   |
| 202 | メチラポン                   | ・成人及び小児患者における手術前、または外科手術にて根治不能、コントロール困難なクッシング症候群の cortisol 過剰産生の抑制<br>・難治性クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、異所性ACTH症候群、副腎癌)、高cortisol血症の最正 |
| 203 | メトホルミン塩酸塩               | 2型糖尿病の小児適応の追加   |
| 204 | ケトコナゾール経口剤              | 経口剤の剤形追加、効能効果はクッシング症候群による高cortisol血症  |
| 205 | アロプリノール                 | がん化学療法時の口腔粘膜炎の症状緩和  |
| 206 | アナストロゾール                | 閉経前乳がん  |
| 207 | エキセメスタン                 | 閉経前乳がん  |
| 208 | レトロゾール                  | 閉経前乳がん  |
| 209 | イントレチニン                 | 神経芽腫  |
| 210 | イホスファミド                 | 小児悪性リンパ腫  |
| 211 | イマチニブ                   | 慢性好酸球性白血病(CEL)/好酸球増多症候群(HES)  |
| 212 | インターフェロンα-2b            | 真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)   |
| 213 | エトポシド                   | 悪性黒色腫   |
| 214 | エトポシド                   | 卵巣癌   |
| 215 | エトポシド                   | 原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(カルボプラチン)との併用療法   |
| 216 | エベロリムス                  | リンパ管筋腫症(LAM:Lymphangiomyomatosis)   |
| 217 | エポエチンベータ(遺伝子組換え)        | がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)  |
| 218 | ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)     | がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)  |
| 219 | エルロチニブ                  | 局所進行肺癌、転移性肺癌  |
| 220 | オキサリプラチン                | 切除不能進行・再発胃癌に対する効能追加   |
| 221 | オキサリプラチン                | 乳癌  |
| 222 | オクトレオチド酢酸塩              | 1. カルチノイド腫瘍のうち、無症候性かつ切除不能な転移性腫瘍<br>2. グルカゴノーマ(グルカゴン産生腫瘍)<br>3. インスリノーマ(インスリン産生腫瘍)   |
| 223 | カベシタピン                  | 切除不能進行・再発胃癌   |
| 224 | カルボプラチン                 | 乳癌  |
| 225 | カルボプラチン                 | 子宮体癌  |
| 226 | カルボプラチン                 | 原発不明癌   |
| 227 | カルボプラチン                 | 原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(エトポシド)との併用療法   |
| 228 | クラドリン                   | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 229 | ゲムシタピン塩酸塩               | 乳癌  |
| 230 | ゲムシタピン塩酸塩               | 卵巣癌   |
| 231 | ゴセリン酢酸塩                 | 閉経前乳癌   |
| 232 | シクロホスファミド経口剤・静注剤        | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 233 | シスプラチン                  | 胆道癌   |
| 234 | シスプラチン                  | 卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加(シスプラチン・パクリタキセル・カルボプラチンの併用投与)  |
| 235 | シスプラチン                  | 乳癌  |
| 236 | シタラピン                   | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 237 | シナカルセト塩酸塩               | 外科治療の適応のない副甲状腺癌   |
| 238 | セツキシマブ                  | 局所進行及び再発・転移性頭頸部扁平上皮癌  |
| 239 | セツキシマブ                  | 治療切除不能な進行性・再発乳癌   |
| 240 | ダカルバシン                  | 根治切除不能のカルチノイド腫瘍・内分泌癌  |
| 241 | タミバロテン                  | 成人T細胞白血病  |
| 242 | テガフル・ギメランル・オテラシカルリウム配合剤 | 子宮頸癌  |
| 243 | テモゾロミド                  | 悪性黒色腫   |
| 244 | テモゾロミド                  | 悪性神経膠腫の小児適応の追加  |
| 245 | ドキシソルピジン塩酸塩リボソーム注射剤     | 乳癌  |

|     |                                |   |
|-----|--------------------------------|---|
| 246 | ドキシソルピジン塩酸塩リボソーム注射剤            | 多発性骨髄腫  |
| 247 | ドセタキセル                         | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する導入化学療法としてタキソテールとシスプラチン、フルオロウラシルの併用、乳癌の用法用量の75mg/m <sup>2</sup> への増大                   |
| 248 | トラスツズマブ(遺伝子組換え)                | HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法  |
| 249 | トラスツズマブ(遺伝子組換え)                | HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法追加  |
| 250 | ニムスチン                          | 悪性黒色腫   |
| 251 | ノギテカン                          | 再発卵巣癌   |
| 252 | ノギテカン                          | 子宮頸癌  |
| 253 | パクリタキセル                        | 血管肉腫  |
| 254 | パクリタキセル                        | 食道癌   |
| 255 | パクリタキセル                        | 頭頸部癌  |
| 256 | パクリタキセル                        | 子宮頸癌  |
| 257 | パクリタキセル                        | 卵巣癌   |
| 258 | パクリタキセル                        | 原発不明癌   |
| 259 | ピンクリスチン                        | 悪性黒色腫   |
| 260 | ピンプラステン                        | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 261 | ペバシズマブ                         | 卵巣癌   |
| 262 | ペバシズマブ                         | 乳癌  |
| 263 | ペバシズマブ                         | 再発性子宮頸部扁平上皮癌  |
| 264 | ペバシズマブ                         | 脳放射線壊死  |
| 265 | ボルトゾミブ                         | マンデル細胞リンパ腫(MCL)   |
| 266 | メトトレキサート                       | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 267 | メルカプトプリン                       | ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)  |
| 268 | ラパチニブ                          | 乳癌の用法・用量の追加:<br>1. 単剤療法の追加<br>2. 現在承認されているカベシタピン併用療法以外との併用療法の追加(2-1. トラスツズマブ併用、2-2. ホルモン併用、2-3. タキサキ併用) |
| 269 | リュープロレリン酢酸塩                    | 中枢性思春期早発症の最大用量を180μg/kg/4週に増大   |
| 270 | レノグラステム                        | 予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加   |
| 271 | フィルグラステム                       | 予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加   |
| 272 | ナルトグラステム                       | 予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加   |
| 273 | 遺伝子組み換え型インターロイキン2(IL-2)        | 悪性黒色腫   |
| 274 | アルブミン結合性ナノ粒子 パクリタキセル製剤         | アルブミン含有製剤の剤形追加、効能効果は乳癌  |
| 275 | デキサメタゾン                        | 4mg製剤の剤形追加  |
| 276 | 3-ヨロドベンジルグアナジニ(123)インドシアニングリニン | 褐色細胞腫の診断  |
| 277 | インドシアニングリニン                    | 脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)  |
| 278 | ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)           | 分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘を施行された患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーション(甲状腺機能廃絶)を受ける際の補助                                |
| 279 | アレレルゲンエキス                      | パッチテスト用医薬品、減感作療法  |
| 280 | エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | 産科危機的出血の抑制  |
| 281 | エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | 軽度から中等度の出血の場合に270μg/kgを単回投与の用量追加  |
| 282 | エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)         | 血小板膜蛋白GP IIb-IIIa 或いは HLA に対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないグラントマン血小板無力症患者の出血抑制                          |
| 283 | 抗D(Rho)人免疫グロブリン                | 妊娠28週投与、検査・処置後(羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施)、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死亡後における投与   |
| 284 | 不活化A型肝炎ワクチン                    | A型肝炎の予防の16歳未満の小児適応の追加   |

※1:医療機器に関する要望については、所管課への伝達を行った。  
 ※2:企業が提出した自社品目の要望については、本事業の趣旨を踏まえ対象外とした。

# チーム医療推進協議会

～患者が満足できる最良の医療のために～

チーム医療推進協議会代表  
北村 善明(日本放射線技師会会長)

1

## チーム医療推進協議会構成メンバー

- ・ 日本医療社会事業協会(医療ソーシャルワーカー)
- ・ 日本医療リハビリテーション協会
- ・ 日本栄養士会
- ・ 日本看護協会
- ・ 日本言語聴覚士協会
- ・ 日本細胞診断学推進協会細胞検査士会
- ・ 日本作業療法士協会
- ・ 日本診療情報管理士会
- ・ 日本病院薬剤師会
- ・ 日本放射線技師会
- ・ 日本理学療法士協会
- ・ 日本臨床工学技士会
- ・ 患者会・山梨まんまくらぶ
- ・ 日本病院会(オブザーバー)
- ・ 毎日新聞社(小島正美:アドバイザー)
- ・ TBSテレビ(小嶋修一:アドバイザー)
- ・ 医療ジャーナリスト(福原麻希:アドバイザー)

2

# チーム医療推進協議会

～患者が満足できる最良の医療を提供するために～

## ◎ 本協議会の目的

私たちは、  
『ひとりひとりの患者さんに対してメディカルスタッフが  
それぞれの職種を尊重し、さらに専門性を高めて、  
それを発揮しながら患者が満足できる最良の医療を提供  
する』体制を推進し、全国に普及する。

3

## 協議会の活動内容

1. 全国の医療現場の現状と課題の調査・分析  
チーム医療の現状と問題点を検討し、協議会からの報告と提言を出していく。
2. 職種間連携のための教育、研修等の開催  
チーム医療を円滑に実践できるよう、お互いの役割、仕事内容、教育背景などを知る機会を作る。
3. 各職種の地位向上  
メディカルスタッフのスキルやキャリアについて病院内外に評価を求め、適正な診療報酬や院内配置基準設定を提言し、質の高い医療実現のために必要な人員を確保する。そのための予算を政府に訴え理解を求める。
4. 広報および啓発  
各職種の仕事の役割や内容の重要性、魅力を市民に積極的にアピールし、その必要性を知ってもらう。

4

# 経過と今後の取り組み予定

## 【発足までの経過】

- ・平成21年6月19日第1回準備会
- ・平成21年7月24日第2回準備会

## 【発足後の経過】

- ・平成21年9月24日第1回チーム医療推進協議会
- －12月3日現在 第4回協議会開催－

## 【今後の取り組み予定】

- ・平成22年6月「チーム医療に関する提言(第1報)」(仮題)
- ・平成22年度～23年度  
提言に基づく評価、調査、分析、検証  
国民への広報啓発活動  
最終提言へのまとめ
- ・平成23年度以降「チーム医療に関する提言」(仮題)

5

# 検討の経緯(課題の抽出)

平成21年9月24日第1回協議会のフリーディスカッションから

- ・医師の指示、各職種の法制度の課題
- ・各職種の養成教育および資格取得後の卒後教育の課題
- \*「チーム医療」多様性(疾患別、業務別、その他)



参加職種自身がお互いの職種を知る必要性!



各職種から役割とそれぞれが抱える課題を提示した

- ①人員数や適正配置
  - ②法制度上の役割や業務の解釈
  - ③専門技術やチーム医療に対する評価
- 以上、3点に集約された。

6

## 課題1: チームの構成と適正配置

- ◆日本では、医療職種の人数が少ない(OECD Health Dataなど)。
- ◆1人職場などが多く、業務が多忙となっている。  
→チームに資する働きができていない。  
→卒後の生涯学習に参加しにくい、知識・技術が向上しない。
- ◆職種の配置の基準がなく、チーム自体の構成メンバーが乏しい。



### 【解決策の提案】

効果的なチーム医療を実施できる適正な人員配置を含めた体制を整備する。

7

## 課題2: 卒前教育と卒後教育

- 修業年限・内容が、医療の進歩に追いついていない。
- 「チーム医療」について、卒前教育(養成教育)が十分でないため、その必要性が理解されていない。
- 職種によっては、卒前教育における「臨床教育」の格差が大きい。
- 各職種で卒後教育を実施しているが、社会的評価が低く、インセンティブに結びつかない。また、参加できる機会がもてない。



### 【解決策の提案】

1. 「チーム医療」かつ「社会状況や医学の進歩」に資する教育水準に引き上げる。
2. 専門職に資する教育内容を専門職種自身が主体的に行う。
3. 卒前臨床教育内容の充実と実習指導体制の整備を図る。  
(チーム医療に関する講義科目を含め設定する。)
4. 研修へ参加できる環境を整える。
5. 各職種の卒後教育制度を義務化し、専門性の評価につなげる。

8

## 課題3: チーム医療に対する評価と役割協働

### 【課題】

- チーム医療の重要性に対する認識が低い。
- チーム医療を組織するための専門性、役割分担が法制度として不明確である。
- 各職種との協働領域を検討する機会や標準化された情報の共有がない。



### 【課題の解決策】

1. 法律内容を社会状況に即し、理解できるようにする。
2. それぞれの施設・領域・疾患等に応じたチーム医療のあり方を評価する。
3. 診療情報の標準化を図り、チーム医療を促進する。

9

## まとめ(今後の検討)

- 「チーム医療」を提供することができるよう、人員の配置を見直す必要がある。
- 「チーム医療」に資する卒前および卒後教育水準に引き上げる。
- それぞれの施設・領域・疾患等に応じた「チーム医療」のあり方を評価する。

10

## チーム医療推進の必要条件

### ◎ チーム医療確立のための運用上の必要条件

1. 院内の体制整備
2. チームリーダーの必要性(責任の所在)
3. チームリーダーが医師以外の場合の医師の協力
4. チームとしての情報共有化の確立
5. チームメンバーの意識改革と知識・技術の高揚
6. チーム医療に関するコスト設定
7. 法的整備(関連法規における連携条項の必須化)

### ◎ 診療報酬上のチーム医療の必要条件

1. 多職種が協働した治療計画 ⇒ 治療方針の共有
2. 効果等について協働での評価 ⇒ 治療経過・結果の共有
3. 協働した診療情報の管理 ⇒ 実施(証拠)記録の保存と結果評価
4. 患者への説明 ⇒ 患者の理解と同意

11

## 代表的なチーム医療の構成職種(例)

| 業務分野・診療分野 | 構成職種   |
|-----------|--|
| 病棟業務      | 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、診療放射線技師、臨床検査技師、細胞検査士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床工学技士、診療情報管理士、看護補助者、医療ソーシャルワーカー、等 |
| 救急医療      | 医師、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、細胞検査士、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、医療ソーシャルワーカー、診療情報管理士、等                   |
| 医療安全管理    | 医療安全管理者、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、薬剤師、管理栄養士、診療放射線技師、臨床検査技師、細胞検査士、臨床工学技士、診療情報管理士、等                 |
| 医療機器安全管理  | 医療機器安全管理責任者、医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師、等   |
| 感染症対策     | 医師、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、細胞検査士、等  |
| 栄養管理      | 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、診療情報管理士、等   |
| 摂食嚥下      | 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、歯科衛生士、等   |
| 呼吸ケア      | 医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床工学技士、歯科衛生士、医療ソーシャルワーカー、臨床検査技師、等                                       |
| 褥瘡管理      | 医師、看護師、理学療法士、作業療法士、薬剤師、管理栄養士、等   |
| 皮膚排泄ケア    | 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、等   |
| リハビリテーション | 医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、義肢装具士、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、あん摩マッサージ指圧師、柔道整復士、医療リハビリナースセラピスト、等        |
| 緩和ケア      | 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、細胞検査士、管理栄養士、作業療法士、医療ソーシャルワーカー、診療情報管理士、医療リハビリナースセラピスト、臨床心理士、等             |
| 糖尿病療養     | 医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、診療情報管理士、等   |

※ 12月3日現在で、本協議会に参加している団体・職種で例示し、その他は「等」と表記した。  
 ※ 施設・病院により、職種の構成は異なります。

12



■さまざまな治療場面で  
心理・社会的問題を抱える  
患者・家族や退院困難ケース等を  
担当し援助しています

身元不明・キーパーソン不在／疎遠／高齢  
医療費支払い困難 外国人 自殺企図患者  
治療拒否 虐待 多問題家族  
医療スタッフと信頼関係が構築できない  
退院後の生活が不安  
入院中の生活が不安  
退院計画・退院（転院）援助  
社会保障制度活用  
在宅緩和ケア（看取り） 在宅医療  
入院相談機能  
苦情  
その他

## チームアプローチでSWが 果たす役割と効果とは

### SWの果たす役割

- 心理・社会的問題の解決調整
- 通訳的役割

患者家族とスタッフの間の理解促進、  
コミュニケーション促進



- 権利擁護的役割

患者・家族の基本的な人権を尊重する

- 仲介的役割

患者・家族の心理社会的状況の理解と  
スタッフへの伝達

- 地域連携（ネットワーキング機能）

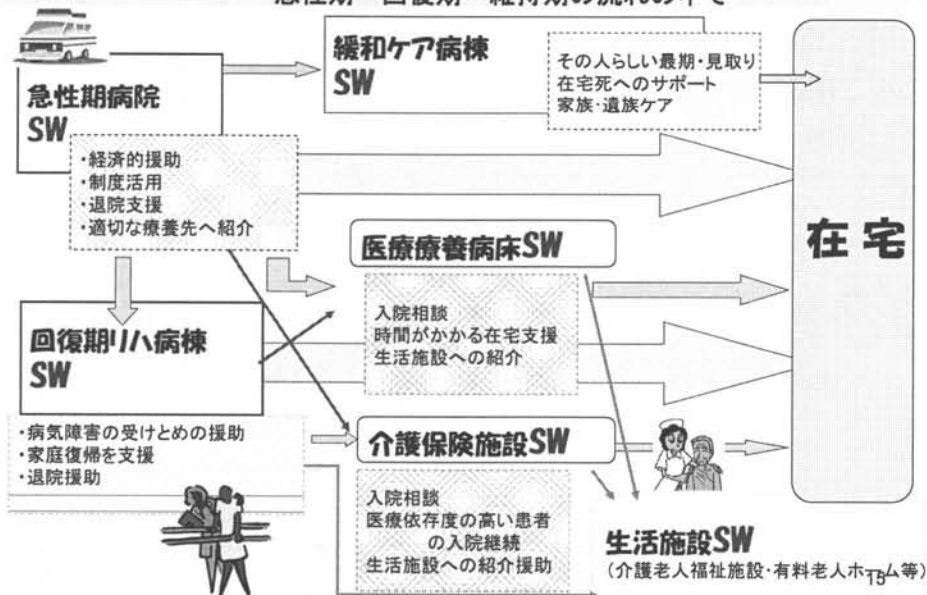
患者・家族を取り巻く地域の関係機関を  
つなぐ役割

### SWの関わる効果

- 治療と平行した  
生活問題の解決・軽減
- 心理・社会的問題の  
予防的支援
- 患者・家族が精神的に  
支えられる
- 患者・家族中心の医療  
に近づく
- 保健・医療・福祉の連携  
促進

## SWは他病院・施設のSWと連携し、患者の支援を継続します

急性期～回復期～維持期の流れの中で



## チームアプローチのためには ソーシャルワーカーの適切な人員配置が必要です

診療報酬上の配置基準がないため

配置人数は病院によってまちまち...

行える業務も限られたりまちまちになる...

チームメンバーもSWの業務範囲がわからない...



## 診療報酬上の 配置基準を

適正な人員配置案

★急性期病院 100床に1名以上のSWが必要

★療養病床・回復期リハビリ病棟

1病棟1名以上のSWが必要

1.【医療リンパドレナージセラピスト育成動向と絶対的数不足】

がん術後後遺症および原発性に発症するリンパ浮腫患者数は 10~15万人といわれているが、近年の年間手術件数より、年間に上肢約2000人、下肢約3500人、原発性を含め総数約6000人増加すると予測される。生涯に渡る慢性疾患であり、患者数は増加の一途をたどる中、リンパ浮腫に対する保存的治療(複合的治療)の専門技術を持つ医療者の絶対数が不足している。また、専門技術を習得できる教育機関が限られていることに加え、3)に後述するように本療法が医療技術評価の対象外であるため、技術習得した者が医療機関に存在しても、技術を十分に提供できない現状がある。

2.【リンパ浮腫疾患に対する認知・治療法の適切な普及】

早期からの医師による適切な診断および医師より指示を受けた医療リンパドレナージセラピストによる治療と患者本人への生活指導により、治療の遅れが招くリスク(主症状および合併症の重篤化、QOL低下、肉体的精神的負担、高額な治療費の自己負担、将来の介護必要性などを最低限回避することができる。しかし、本疾患に対する治療法はないという通念認識により、要望に応えられる医療体制が確立されておらず、治療とケアが遅れ、患者は余儀なく重症化し日常生活を困難にしている。また、医療者としての国家資格無資格者による類似行為実施により症状悪化を招く例もあり、本療法が安全に普及されることが不可欠である。なお、本療法はリンパ浮腫を適用とする他、慢性静脈不全、廃用性浮腫、外傷後浮腫など多岐に渡り、海外ではリハビリ領域においても積極的に活用される。緩和医療の補完療法としても対応する。

3.【診療報酬について】

1)平成20年度診療報酬改定時に新設された「リンパ浮腫指導管理料」では、平成20年4月以降に特定がん手術を受ける患者のみを規定対象としているため、それ以外の患者は対象から除外されている。これは同改定時に新設された2)「四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給」においても同様の問題がある。そのため今後医学的知見の集積の状況を踏まえ、対象疾患の追加等の要件の見直しが行われる必要がある。また、現在の診療報酬内容では3)複合的治療等の医療技術評価がされておらず、今後、医学的根拠のある医療技術については専門技術を習得した医療者による安全で適切な治療を行えるような環境を整えていくべきである。

【対象】

- ・悪性腫瘍治療の後遺症に対して  
乳がん、婦人科がん、泌尿器科がん、消化器がん、頭頸部がん、悪性黒色腫、終末期患者、在宅ケアを必要とする患者など
- ・その他の局所性浮腫に対して  
原発性リンパ浮腫(幼児・小児・児童・成人に発症)、慢性静脈不全に伴う浮腫廃用性浮腫、脂肪浮腫、外傷性浮腫、一般手術後の浮腫など

【内容】

- ・医師の指導のもと治療計画を立てる
- ・患者、ご家族への説明
- ・発症後の治療とケア
- ・発症前・後の生活指導  
(浮腫増強による重症化や炎症を防ぐため)
- ・セルフケア指導 (スキンケア・セルフリンパドレナージ・弾性包帯を用いた圧迫療法、弾性着の着脱方法、運動法など)
- ・弾性着衣の選択
- ・治療経過報告書作成
- ・在宅ケア

課題1.【医療リンパドレナージセラピスト育成動向と絶対的数不足】

- 1)セラピストの絶対数不足のため、治療とケアが遅れ、患者が余儀なく重症化している。
- 2)本療法が医療技術評価の対象外であるため、医療機関にて技術習得者の活用・雇用に困難である。

1)セラピストの育成動向について (2009.11現在)

『医療リンパドレナージセラピスト』は、医師の指示の下、リンパ浮腫保存的治療である「複合的治療(Complex Physical Therapy)」を実施する。

当協会は、国際リンパ学会において標準治療とされる本療法を確立したFoeldi教授(独)に師事し、188時間の技術・知識の習得および修了試験を実施している。年間約150名を育成し、過去781名を輩出している。

【受講対象および修了者数(2009.11現在)】

- ※国家資格業務範囲に基づき限定している。
- 医師(12) 看護師(499) 理学療法士(37) 作業療法士(6)
- あん摩マッサージ指圧師(228)

2)セラピストの活動環境

年々、本療法への患者や医師からの要望が高まり、近年では医療機関内にて修了者が中心となり「リンパ浮腫外来」を立ち上げているが、再診料扱い、勤務時間外に行うなどして対応している。しかし、医療技術評価の対象外とされるうえ、地域格差もあるため十分な治療や指導を提供できていない。

医師や他のメディカルスタッフと協働し、早期よりがん治療の一環として組み入れられるべきである。

【活動する医療機関】

国公立病院、大学附属病院、地域がん診療連携拠点病院、開業医など

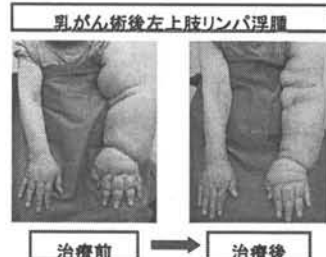
【都道府県別セラピスト累計数(2009.6現在)】

- ・最多 神奈川県 145名 東京都 120名 大阪府 48名
- ・最少 岐阜県・佐賀県 0名

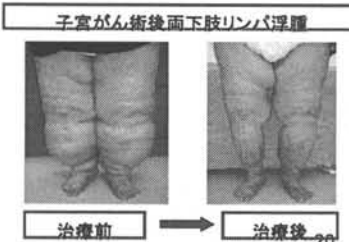
課題2.【リンパ浮腫疾患に対する認知・治療法の適切な普及】

- 1)早期からの適切な診断および治療とケアにより、治療の遅れが招く重症化リスクを回避しうる。
- 2)複合的治療が安全に普及されることが必要不可欠である。

1)早期からの適切な診断および治療と患者指導の重要性  
リンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術後、リンパ輸送機能が障害を受けるため、すべての人がリンパ浮腫を発症する可能性を持つ。術直後に発症の有無を確認することはできないが、日常の些細なきっかけで発症する場合もある。また、合併症のひとつである蜂窩織炎などの炎症を繰り返すことにより重篤化を招きやすい。これらのことからQOL低下、自身の体型変化や活動的日常生活の喪失などにより、社会活動への参加を避け、社会生活から退いてゆくことも多い。さらに高額な治療費の自己負担、将来の介護必要性なども考慮される。しかし、早期からの適切な診断および個別に応じた治療・指導により、これらを招くリスクを回避することができる。



2)安全に普及されることの重要性  
治療開始の際に、医師の診察により既往歴、現病歴、手術歴などを確認し、全身性浮腫その他の原因による浮腫との鑑別を行い、適応禁忌を把握したうえで、各々の症例に応じた治療とケアを実施する。そのため、医師との連携のうえで専門知識と技術を習得したセラピストにより、取り組む必要がある。本療法が安全に普及されることが不可欠である。



医療者としての国家資格無資格者による類似行為実施により症状の悪化を招く例もあるため、この状況は早急に改善される必要がある。美容としてのリンパドレナージュとは区別される。



# (社)日本栄養士会の提言

## チーム医療の課題

- ・必ずしも患者中心のチーム医療とは云いがたい。
- ・チーム医療を担う専門職の取り組む姿勢・意欲は高いが、それぞれの専門職の専門性を十分に活かし切れていない。
- ・医療専門職の専門性と責任の位置づけがなされていない。
- ・医療専門職の適正人数と資質の担保がない。

## 管理栄養士の課題

1. チーム医療における管理栄養士の役割の明確化
2. この役割を果たすための管理栄養士の体制の整備

21

## 2 管理栄養士の配置基準の増員

- ☆現在の配置基準は給食運営のための最低必要数だと考えられる。
- ☆給食の運営のほか、個々人に応じた適切な栄養管理を行う栄養管理実施加算の実施や、チーム医療の一員として、充実した活動を行うには管理栄養士の増員が必須である。

- ✓ 医療法施行規則では、**栄養士 病床数 100以上の病院**にあっては **1**
- ✓ 栄養管理実施加算の患者1人に要する時間が約20分とすると、**管理栄養士一人あたり1日約20人が実施限度**である。
- ✓ 管理栄養士ひとり当たりの担当病床は93.7床であり、100%の実施は困難である。

| 病床数     | 1施設あたりの平均管理栄養士数(人) | 100床に1管理栄養士がいる施設(%) | 50床に1管理栄養士がいる施設(%) |
|---------|--------------------|---------------------|--------------------|
| 20~49   | 1.3                | 98.4                | 96.0               |
| 50~99   |                    |                     | 31.4               |
| 100~199 | 1.9                | 58.7                | 13.4               |
| 200~299 | 2.4                | 42.0                | 5.4                |
| 300~399 | 3.1                | 31.4                | 3.5                |
| 400~499 | 4.2                | 32.0                | 3.0                |
| 500以上   | 6.2                | 28.1                | 2.7                |
| 平均      | 2.2                | 64.0                | 22.3               |

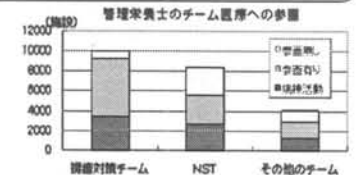
|                 |      |
|-----------------|------|
| 1管理栄養士の担当病床数(床) | 93.7 |
| 患者1人に要する平均時間(分) | 19.4 |

(「栄養部門実態調査」(社)日本栄養士会病院栄養士協議会2008年)

## 1 チーム医療への貢献

- ☆管理栄養士のチーム医療への参画率は年々増加している。
- ☆患者毎に異なる課題の解決に向け、栄養の専門職としてチーム医療に参画し、患者のQOLの向上に貢献する。

- ✓ 褥瘡対策チームへの参画率は87.7%、NSTは51.3%である。
- ✓ 管理栄養士は、傷病者の栄養を専門に学んできた。全人的な栄養管理を行う事が可能となる。



| チーム活動           | 管理栄養士の係わりと意義                                |
|-----------------|---|
| 病棟回診            | ・摂食状況等の把握による適切な栄養管理<br>・患者の栄養状態・嗜好に応じた食事の提供 |
| HIV等感染症患者の食生活支援 | ・食事療法による免疫力の維持、向上<br>・薬剤との相互作用を含めた栄養食事指導    |
| 褥瘡チーム           | ・栄養状態の改善<br>・適切な栄養管理による褥瘡の回復・治癒             |
| 緩和チーム           | ・薬物療法と適切な食事管理<br>・心身の状態に応じた栄養管理によるQOLの向上    |
| 嚥下対策チーム         | ・個々人の摂食能力に応じた食形態の調整と提供<br>・誤嚥性肺炎の防止         |

22

## 3 技術料の適正評価

- ☆**栄養管理実施加算は、栄養管理を担当する常勤の管理栄養士が1名以上配置されていることを要件とし、多職種協働のもとに栄養管理計画書を作成し、関係職種が共同して患者の栄養状況等の栄養管理を行うもの。**
- ☆**栄養食事指導は、腎臓食などの特別食が必要な患者に対して、医師の指示に基づき管理栄養士が行うもの。**

- 課題 ・入院患者に対する栄養管理の一層の推進  
・通院および入院患者の栄養食事指導の充実

|                       |      |
|-----------------------|------|
| 特定薬剤治療管理料             | 470点 |
| 小児科療養指導料              | 250点 |
| 難病外来指導管理料             | 250点 |
| 在宅療養指導料               | 170点 |
| 糖尿病合併症管理料             | 170点 |
| ニコチン依存症管理料(初回)        | 230点 |
| 薬剤管理指導料(救命救急入院料等算定患者) | 430点 |
| 摂食機能療法                | 185点 |
| 外来栄養食事指導料             | 130点 |
| 入院栄養食事指導料             | 130点 |
| 集団栄養食事指導料             | 80点  |

|                  |      |
|------------------|------|
| ・人件費(管理栄養士経験16年) | 372点 |
| ・媒体作成費           | 102点 |
| ・指導経費            | 46点  |

|                 |     |
|-----------------|-----|
| ・初回および2回以降の所要時間 | 62分 |
| ・事前準備           | 24分 |

※「栄養食事指導技術及び入院患者に対する栄養管理技術に関する調査」(社)日本栄養士会病院栄養士協議会、2005年

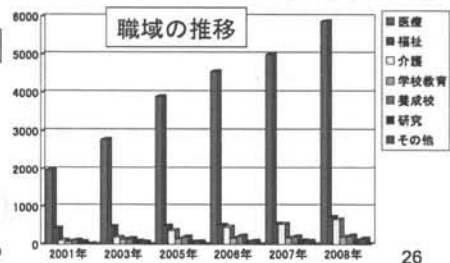
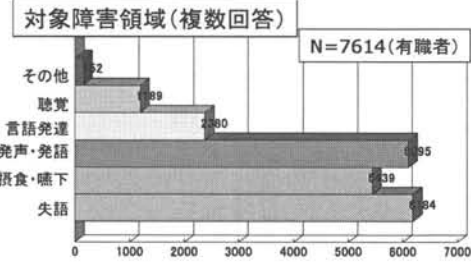
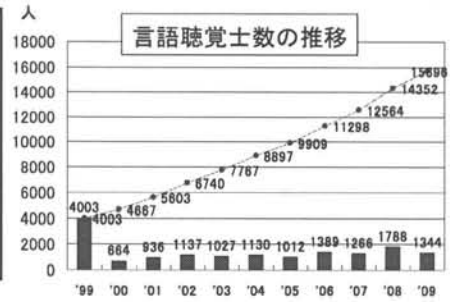
# 言語聴覚士の課題

(一般社団法人日本言語聴覚士協会)

1. 言語聴覚療法の提供に関する課題
  - 1) 言語聴覚士が勤務している領域に偏りが見られる。
  - 2) リハビリテーション施設基準等で必置となっていない。
  - 3) 言語聴覚士の絶対数が少ない。
  - 4) 訓練が必要なのに訓練を受けていない患者がいる(訓練適応患者の30%~40%に未実施)。
2. 言語聴覚療法実施上の課題
  - 1) 過重な勤務状態
  - 2) カンファランスの充実
  - 3) 安全な言語聴覚療法、嚥下訓練実施
3. 卒前・卒後教育の課題
  - 1) 志願者減
  - 2) カリキュラムの検討(地域言語聴覚療法、関連職種連携演習)
  - 3) 臨床実習の充実
  - 4) 卒後研修、生涯学習の正当な評価

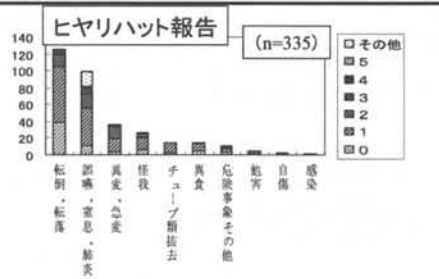
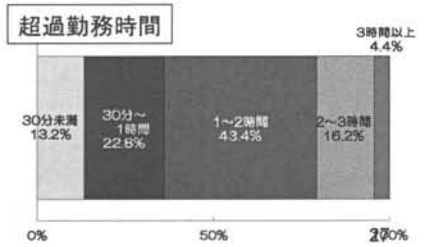
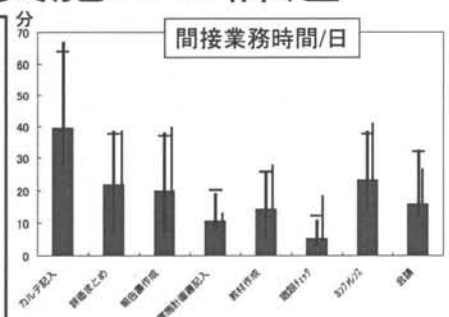
# 言語聴覚療法の提供に関する課題

1. 介護保険領域、障害福祉領域に勤務する言語聴覚士が少ない。
2. 医療では、
  - ① 脳血管疾患等リハにのみの位置づけであり、かつ言語聴覚療法を行う場合についてのみの配置することとなっている。
  - ② 回復期リハ病棟では必置となっていない。
3. 言語聴覚士の絶対数が不足し、かつ毎年誕生する有資格者数が少ないため、全ての領域で慢性的な人員不足が生じている。

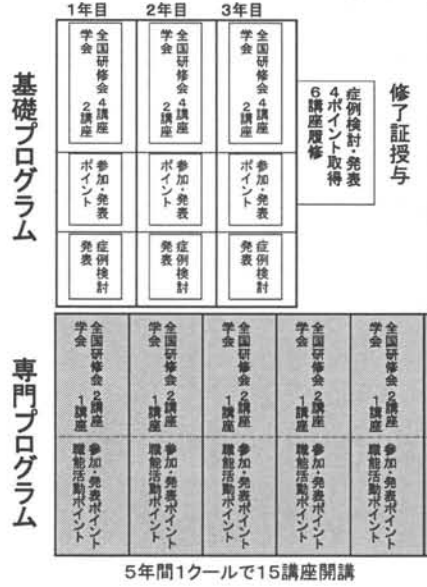


# 言語聴覚療法実施上の課題

1. 過重な勤務状態
  - ・従事者1人につき一日に平均18単位(1単位:20分)で週10単位実施と規定されているが、最大24単位まで可能とされているため勤務形態によっては20単位を越えている場合も多い。
  - ・書類作成等の間接業務も多い
  - ・超過勤務が常態化している。(64%が1時間以上の超過勤務)
2. カンファランスに十分な時間を避けない。
3. 安全な言語聴覚療法の実施
  - ・嚥下訓練は高いリスクを伴う。訓練前後のケア(吸引等)が必要(特に訪問では)。



# 卒前・卒後教育の課題



1. 志願者減は、高校卒業人口の減少だけでなく、医療、特にメディカルに対して魅力を感じる高校生が少なくなっている(リハ難民問題後、リハビリテーション領域では顕著)。
2. カリキュラムにおいては、新しい課題(地域言語聴覚療法、関連職種連携演習の実施など)の導入とモデルコアカリキュラムの作成が必要。
3. 臨床実習の充実
4. 協会が実施している生涯学習システムによる認定を評価をしていただきたい(認定言語聴覚士、専門言語聴覚士を)。

# 日本細胞診断学推進協会 細胞検査士会

細胞検査士とは「がん細胞」を  
探しだすのが仕事です。

臨床検査技師の免許を取得後特定非営利活動法人日本臨床細胞学会の行う細胞検査士認定試験に合格しその資格を有する者。

有資格者数：約6465名(平成21年10月)  
会 員 数：約6465名(平成21年10月)

癌の早期発見や早期診断を目的に、人体の細胞の一部を採取し形態学的基準に基づき、癌細胞だけでなく癌細胞と紛らわしい異型細胞や前癌病変に相当する異形成細胞の存在を顕微鏡で観察して発見することが主な実務である。実際には細胞検査材料の採取の介助、適切な細胞処理の選択、検査に必要な染色法の選択、検査結果の精度管理、標本の管理と保存など一連の検査実務も担当する。(臨床検査技師の業務も含まれる)

29

## 課題2：卒後教育

- 学会での卒後教育制度は整備されているが、社会的評価が低い。

細胞検査士認定試験に合格した者に国際細胞検査士認定試験(International Academy of Cytology; CT, IAC)認定試験の受験資格が与えられる。この試験は2年に1回、日本でも実施されている。

生涯学習の実践として4年に一度の資格の更新

【課題の解決策】

- 国家資格化、専門細胞士検査士制度、など

31

## 課題1：人員数と適正配置

- ◆配置基準がないために、チーム自体の構成メンバーに入っていない。



【課題の解決策】

診療体制の整備

1) 診療従事者；  
細胞検査士の配置の義務化

2) 医療施設；  
細胞診断部門の設置化

30

## 課題3：技術に対する評価

専門職としての専門技術に評価がない

- 単価が低く、標本作製、迅速診断などにコストが設定されていない。
- 陰性標本の取り扱いに対して明確なルールが設定されていない。  
(悪性細胞が認められた標本は必ず細胞診専門医とのダブルチェック後に報告される。)

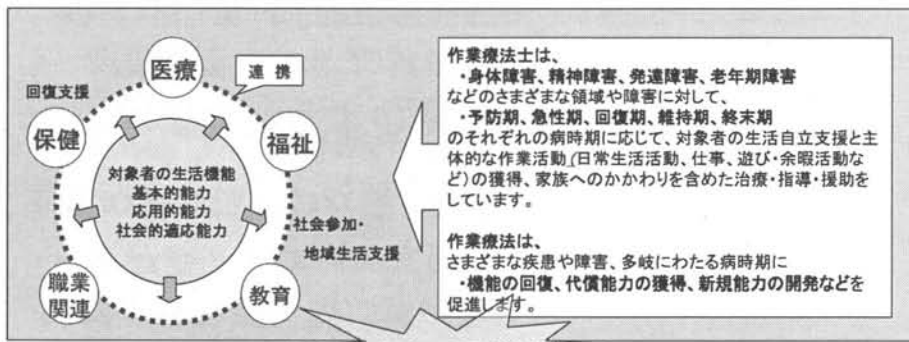


【課題の解決策】

1. 細胞診断の専門性を正當に評価する。
2. 法律内容を社会状況に即し、理解できるようにする。

32

# 社団法人日本作業療法士協会の課題

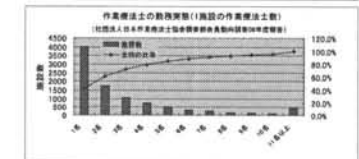
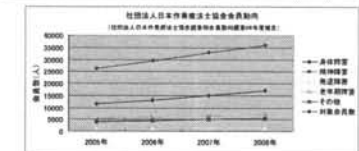


しかし、現状は！

- 1. 作業療法士配置の動向**  
作業療法士がさまざまな領域に勤務しているために、1施設に所属する作業療法士数が少ない。このために、必要な患者に十分な作業療法を提供できていないだけでなく、研修受講の機会も少なく知識・技術の向上も課題となっている。作業療法士数自体も、世界的比較でも十分ではない。
- 2. 作業療法の認知・普及の問題**  
法的な定義に見る「手芸・工作その他の作業を行わせる」という内容が、社会的現状に即しておらず、チーム医療の職種相互だけではなく、国民全体にも理解しにくい。また、この文言では、作業療法で考える「作業活動」への認知・普及が得られていない。  
社会的認知・普及の低下は、作業療法士を希望する人材の減少を引き起こしている。
- 3. 作業療法の臨床実践が十分に活用されていない**  
「1」および「2」の課題に加えて、疾患別となった保険診療報酬や介護保険報酬の評価内容に影響を受けて、必要な患者に効果的に作業療法を提供することの阻害因子となっている。

## 社団法人日本作業療法士協会の課題 1 (作業療法士配置の動向)

- 1) 作業療法士数は増加しているが、さまざまな障害の領域に勤務・配置されている。
- 2) 1名職場が圧倒的に多く、1名又は2名職場の勤務施設数は60.5%に及ぶ。
- 3) 対人口10万人における世界との比較では第14位であり、1位のデンマークとは大差がある。



| 国        | 人口10万人当たりの作業療法士数 |
|----------|------------------|
| デンマーク    | 102.9            |
| スウェーデン   | 100.3            |
| アイスランド   | 86.7             |
| ノルウェー    | 65.2             |
| オーストラリア  | 58.4             |
| ベルギー     | 37.7             |
| イタリヤ     | 32.2             |
| 英国       | 48.5             |
| ドイツ      | 43.5             |
| ニュージーランド | 42.4             |
| カナダ      | 34.1             |
| フィンランド   | 34               |
| スイス      | 30.1             |
| 日本       | 29.7             |
| アメリカ     | 28.7             |

人口10万人当たりの作業療法士数の比較  
\* 2007年調査世界作業療法士連盟による作業療法士数の調査を元に外務省世界人口統計2008から算出した

- 一 医科点数表による施設基準から一
- 【精神科作業療法】
- ①「1日2単位50名以内を標準」とする実施(対象者)数が多いために、質の低下が危惧されている。
  - ②「作業療法士1名に対し50㎡が標準」となるために、作業療法士の増員は施設の拡充と直結している。
  - ③「専従作業療法士1名」の規定のために、休暇や研修などの取得が難しい。
- 【リハビリテーション科】
- ①疾患別リハビリテーション料の施設基準により、作業療法士の配置がないために、必要な疾患や障害に対して作業療法が実施されていない(例えば、心大血管疾患・低体重出生児等に対する作業療法)。<sup>34</sup>
  - ②施設基準の人員配置のために、必要とされる患者数に十分に実施されていない。

## 社団法人日本作業療法士協会の課題 2 (作業療法の認知・普及の問題)

- 1) 理学療法士及び作業療法士法に定める定義と現状の作業療法実践の内容に乖離がある。
- 2) 作業の解釈が、「手芸」「工作」などの「仕事」や「遊び・余暇活動」の内容のみに偏重している。
- 3) 「障害のある者」のみが対象であり、予防や2次的障害の観点が含まれていない。

「作業療法」とは、身体又は精神に障害のある者に対し、主としてその応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るため、手芸、工作その他の作業を行わせることをいう。  
(理学療法士及び作業療法士法第2条2項)

・「手芸、工作その他の作業」とはなに?  
・「チーム医療」の中で、何が出来るの?

身体又は精神に障害のある者、またはそれが予測される者に対し、その主体的な活動の獲得を図るため、諸機能の回復、維持及び開発を促す作業活動を用いて治療・指導・援助を行うこと。  
(社)日本作業療法士協会・定義

日常生活の諸動作や仕事、遊びなど人間にかかわるすべての諸動作を「作業活動」と呼び、治療や援助もしくは指導の手段としています。

作業療法は、日常生活の諸動作(ADL)や仕事(復職・就労など)、また遊びを用いて発達を促すことで、対象者の主体的な活動獲得を目指すものです。



## 社団法人日本作業療法士協会の課題 3 (作業療法の臨床実践が十分に活用されていない)

- 1) 保険診療報酬上の制約が多い。
- 2) 施設・配置基準に制約が多い(「課題1」に既出)。

- 一 保険診療報酬上の制約一
- 【精神科作業療法】
- ①実施時間が2時間であり、各患者の病状などに対応できていない。
  - ②個別対応による作業療法が評価されていない。
  - ③回復段階に応じた病期による介入が評価されていない。
  - ④チーム医療による治療計画や情報提供が評価されていない。
  - ⑤ADLや職業訓練などの退院促進、応用的動作能力や社会的適応能力に対して評価されていない。
- 【リハビリテーション科】
- ①疾患別リハビリテーション料の体系となり、必要とされる疾患や障害に、十分に作業療法が提供されていない(例えば、心大血管疾患・リンパ浮腫指導管理、低体重出生児等に対する作業療法)。
  - ②週に上限108単位とするために、勤務時間内に十分なカンファレンスや記録時間の確保できていない。
  - ③回復段階に応じた病期による介入が評価されていない。
  - ④チーム医療による治療計画や情報提供が評価が滅している。
  - ⑤ ADLや職業訓練などの退院促進、応用的動作能力や社会的適応能力に対して評価されていない。



# 診療情報管理士の課題

## 1. 診療情報管理士がチーム医療推進に果たす役割

- 1) 診療情報管理の専門家として、診療情報の精度の保証と改善を担当し、チーム医療に正確で使いやすい情報環境を整備する。
- 2) チーム医療の間の情報共有を保証し、一貫性のある課題対応に向けた連携と協力を推進する。
- 3) 各専門家に患者問題の多角的な分析に役立つ有益な診療情報を提供し最適な治療計画の作成に貢献する
- 4) 患者の自己決定権の尊重に資するため、診療情報を患者自身へ提供する。

37

## 2. 診療情報管理の専門性

### 1) 診療情報の適切な保管管理

診療録および診療諸記録等(保存媒体を問わず)の診療情報について、法令に基づき適正に保管管理を実施する。

### 2) 診療情報の精度の保証と改善

診療情報管理士が診療情報の監査および適切な管理を行うことにより精度の担保が可能となる。それにより、診療情報の利用価値を高め、医療の質の維持向上が可能となる。

### 3) 診療情報の標準化の推進

院内データベースの標準化のみならず、クリニカルパス(クリティカルパス)の検討の場において、診療情報の活用の一環として重要な役割を果たしている。

### 4) 診療情報の利活用

臨床あるいは病院経営上において、意思決定を支援するため、診療情報に基づく臨床統計を作成する。

### 5) 情報提供

いわゆるカルテ開示に代表される患者(国民)に対する診療情報提供に関わり、患者への対応はもちろん、併せて診療記録の監査や適正な保管等、関連して重要な役割を果たしている。

38

## 3. 診療情報管理士の診療報酬評価の見直し

### 1) 診療録管理体制加算の施設基準の見直し

診療録管理体制加算の施設基準の中にある「1名以上の専任の配置」を「退院患者2000名以上に1名以上の専任の配置」と明確に規定する。

### 2) 診療録管理体制加算の見直し

診療録管理体制加算(入院初日)30点について、IT化の普及拡大の状況に鑑み適正な金額に見直す。

## 4. 診療情報管理士の適正配置

診療録管理体制加算の施設基準の中にある「診療記録管理者」を「診療情報管理士」と明確に規定する

39

## 5. 診療情報管理士の業務内容および責任範囲の明確化

現在、実務では大きく分けて以下の業務がその範囲とされている。

- 1) 診療記録の管理、監査: 紙ベース、電子データベースを問わず
- 2) DPCおよびがん登録等、データベースマネージメント
- 3) これらの記録、データに基づく、診療情報の創出管理、利活用
- 4) 診療記録の開示、病院情報の公開、クリニカルインディケータ等の各種指標やデータの提供等の対応
- 5) 医療機関内部における、診療情報にかかる管理部門としての責任の推敲: 職員教育、特に記録の発生源たる臨床現場職員、データ利用という立場の医事事務職員等に対して指導する

40

# チーム医療における薬剤師の役割

## 1. 病院薬剤師の業務の変化

～高度化と病棟業務への拡大～

## 2. 病棟業務の推進と今後の方向性

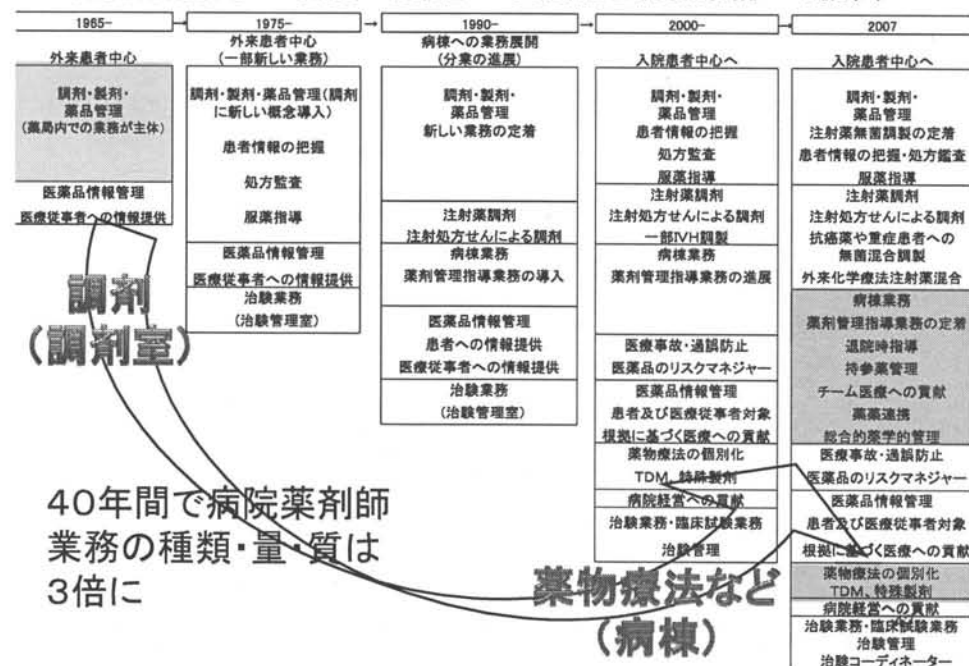
～薬剤師による病棟業務の全国的普及～

## 3. チーム医療における薬剤師の役割と今後の課題

～薬剤師による薬物療法マネジメントの全国的普及に向けて～

(社団法人 日本病院薬剤師会)

## 1. 病院薬剤師の業務の変化 ～高度化と病棟業務への拡大～



## 2. 病棟業務の推進と今後の方向性

～病棟業務が病院薬剤師の中心業務～

### 【薬剤師の病棟常駐による業務の推進】

#### ＜主な病棟業務＞

- 1 患者毎の処方チェック、疑義照会、薬剤配布および患者・家族に対する薬剤情報提供と疑問の解消
- 2 医薬品の適正使用につながる医師、看護師など医療スタッフへの医薬品情報提供
- 3 病棟カンファレンスや回診同行の際の患者情報の提供と処方提案
- 4 患者の身体状況の把握などによる薬剤の副作用防止・軽減化
- 5 患者の薬学的管理(処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、重複投与、配合変化、配合禁忌等に関する確認など)に基づいた薬物療法への参画によるチーム医療への貢献
- 6 院内に構築される諸チーム(緩和ケア、感染対策、褥瘡、栄養サポート等)への貢献
- 7 注射剤のミキシングと患者への注射剤投与に関する全般的なチェック
- 8 病棟の全医薬品の安全かつ適正在庫の管理

上記業務は薬剤師が病棟に専従で従事することによって初めて可能になる

今後全病棟で、全入院患者に対して上記業務を実施する

## 3. チーム医療における薬剤師の役割と今後の課題

～薬剤師による薬物療法マネジメントの全国的普及に向けて～

### 1. 薬剤師による薬物療法マネジメントの実施

○「薬物療法マネジメント(薬物療法管理)」として、医師、薬剤師等が事前に作成した標準的プロトコールに基づき、専門性の高い薬剤師による薬物療法マネジメントを実施

・薬物血中濃度モニタリング、副作用モニタリング、検査オーダー、患者の状態のモニタリングによる投与薬剤量の変更、種類の変更を医師へ提案(例えば、抗がん剤支持療法における副作用防止薬の選択、ワーファリン投与などの抗凝固療法、点滴速度の調節、緩和ケアにおけるオピオイドローテーションの提案など)

○症状の安定している慢性期患者に対する前回と同じ処方(D<sub>0</sub>処方)の医師への提案

○入院患者の持参薬管理及び服薬計画の提案、外来化学療法におけるインフォームドコンセントの支援業務

### 2. 環境整備

○制度/意識: 患者・医療関係者に対し、「薬剤師の病棟業務」や「薬剤師が医師との合意のもとで薬物療法マネジメントを実施すること」の意義を普及啓発し、意識を向上

○マンパワー: 各病院において病棟に配置される薬剤師の数を増やすことによって医療安全の向上と、より安全な薬物療法を目指す

○診療報酬など: 薬剤師を病棟に配置することに対する評価。患者への薬剤管理指導に加え、薬物療法に係るチーム医療への貢献等を評価

### 3. 人材育成(質の向上を目的とした専門性の高い薬剤師の育成)

○薬学教育: 平成18年度より薬学教育6年制が導入され、実務実習時間が増加。今後は、病棟実習におけるチーム医療の実践、患者の状況把握等を含めた薬物療法マネジメント関係実習の充実が必要。

○卒後教育: 現在、がん専門薬剤師を初めとする専門薬剤師等が養成されているが、人数、分野の拡大等を考慮し、更なる養成が必要。

## 診療放射線技師を取り巻く課題

### 【診療放射線技師法 第26条】

診療放射線技師は、医師又は歯科医師の具体的な指示を受けなければ放射線を人体に対して照射してはならない。

1. 医療技術の急速な進歩により教育内容が高度化し、現状では対応しきれない
2. 診療放射線技師の適正な配置が必要
3. 放射線機器の性能別評価ではなく、診療放射線技師の技術に応じた評価へ
4. 医療の質の向上を目指したチーム医療の実践とスキルミクス
5. 国民から見える診療放射線技師へ

45

## 診療放射線技師の教育環境

医療技術は日々進歩しており、国民から常に最新の知識・技術を求められている。しかし、現状では十分に知識・技術を教育できていない

### 【現状】

1. 3年制教育(93単位)
2. 診療放射線技師養成機関の6割以上が大学教育
3. 理工系科目が多く、医学系科目が極端に少ない
4. 教員の多くが診療放射線技師でない
5. 他の職種と比べて臨床実習の単位数が少ない(10単位)
6. 業務多忙のため生涯教育への参加が困難

### 【課題】

1. 4年制大学教育への移行と教育内容の抜本的見直し
2. チーム医療実践のための教育水準の向上と後進の育成
3. 不適切な国家試験問題への対応(技師の試験委員が少ない)
4. 診療放射線技師である教員の増員と実践的指導力の向上
5. 臨床実習の充実と臨床実習指導体制の整備
6. 生涯教育への積極的参加のための方策と社会的評価の確立

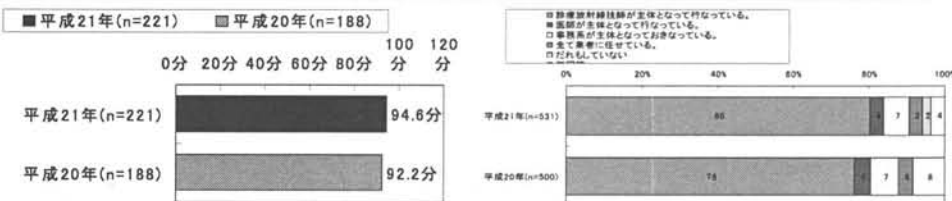
16

## 診療放射線技師の適正評価

診療放射線技師の技術は適正に評価されていない。特に、CTやMRIでは装置の性能により評価されている。

装置の性能別評価ではなく、診療放射線技師の技術を正當に評価し、(※1)診療放射線技師の適正配置が必要である

1. デジタルX線撮影料の新設(被曝低減と検像作業の複雑化のため)
2. 施設基準の見直し(※2)  
(画像管理や診断機器の操作・管理は常勤の診療放射線技師が必須)
3. 医療機器安全管理料の放射線機器への適応拡大
4. 放射線機器の保守管理料の明確化



\*1 心臓CTの平均検査時間: 診療放射線技師の心臓CT業務は特に負担が大きいため、適正な技術料評価が必要

\*2 画像サーバの管理主体: 画像サーバ管理は診療放射線技師が主に行っているため常勤技師の設置が必要

## 診療放射線技師のスキルミクス

現行の診療放射線技師法の解釈拡大により、業務範囲を見直すことが可能である(スキルミクス)

診療放射線技師が主体的にできること

1. 検像作業(画像確認、画像チェック等)
2. 放射線被ばく相談
3. 放射性医薬品の作成(ミルクング)
4. CT、MRI等における造影剤の注入
5. 造影剤注入後の抜針

医療安全の確保と業務の効率化により、国民にとって安全で安心の医療を提供できる。

他のメディカルスタッフと協力し、医療及び福祉の向上に努め、患者中心の医療を実現する。

## リハビリ分野でのチーム医療の現状 (日本理学療法士協会)

### 【リハビリテーション総合計画評価料】

定期的な医師の診察及び運動機能検査又は作業能力検査等の結果に基づき医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の多職種が共同してリハビリテーション総合実施計画を作成し、これに基づいて行ったリハビリテーションの効果、実施方法等について共同して評価を行った場合に算定する。

医師及びその他の従事者は、共同してリハビリテーション総合実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。

49

## (社)日本理学療法士協会の課題

### 1. 理学療法士及び作業療法士法・関連法の改定

① 理学療法の対象を「身体に障害のあるもの」に限定

↓

スポーツ現場・保健活動等の予防活動制限

② 理学療法士の就業年数を3年に限定

↓

医療専門職の教育としての質・量の確保が不十分  
諸外国教育に比して大きな格差が生じ留学等が困難

③ 教育内容や臨床実習が医療保険分野に偏り

↓

就職が医療保険分野に偏り

④ 養成施設教員指定規則、臨床実習に関する規定の低水準

↓

教員・実習指導者の質の保証が不可能

50

## (社)日本理学療法士協会の課題

### 2. 臨床業務の改善

① みなし理学療法士の存在

診療報酬上で一定の研修でみなし理学療法士として位置付けて診療報酬計上

② 吸引行為

呼吸リハビリ等での窒息時の緊急対応としての吸引に関して未承認

③ 急性期の定員化

急性期病院にあっては看護師の定員確保のためにリハビリ科の定員削減が横行

④ 診療報酬、介護報酬の低価格化

特に介護報酬の低迷は医療職の生活すら保障不可

51

## チームアプローチの例 回復期リハビリテーション病棟

表. 100床当たりの職員数

| (職種)  | 医師    | 看護師   | 准看護師  | 看護補助者 |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| (職員数) | 10.9  | 46.8  | 9.7   | 15.4  |
| 薬剤師   | 理学療法士 | 作業療法士 | 言語聴覚士 | 社会福祉士 |
| 2.9   | 8.8   | 5.9   | 2.2   | 1.6   |

表. 退棟決定の状況

(入院料1・重症者加算有)

(%)

|                   |      |
|-------------------|------|
| 予定より早く退棟できた       | 13.7 |
| 問題なく予定通りに退棟       | 58.4 |
| 病状悪化等により遅延        | 3.9  |
| 次施設の都合による遅延       | 4.6  |
| 家族の受け入れ態勢不備による遅延  | 6.0  |
| 介護保険サービス開始待ちによる遅延 | 1.3  |
| その他・無回答           | 12.1 |

・在院日数:平均 74.8日

・在宅復帰率:76.3%

・日常生活機能評価の改善状況

入棟時:平均6.2点 10点以上27.7%

退棟時:平均3.4点 10点以上13.2%

改善した患者の割合:73.0%

・バーセル指数の改善状況(入院料1・加算有り)

入棟時:48.6点

退棟時:68.0点

52



# CE 社団法人 日本臨床工学技士の課題

## 1.【臨床工学技士の定数配置】

臨床工学技士は、生命維持管理装置(血液浄化装置、人工呼吸器、人工心肺装置等)の設定及び操作の臨床業務と、医療機器を安全使用するための保守点検業務を行っている。平成19年の医療法改正により各医療機関に「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられた。現在約2万6千人の有資格者を有しており、これらの業務の拡大に対して、国民に対し安全な医療機器を提供するには各医療機関に定数配置が必要である。

## 2.【医療機器安全管理料1の増額と算定要件の是正】

平成20年度診療報酬改定時に新設された、医療機器安全管理料1は、生命維持管理装置6種が対象になっている。患者に対し生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に50点(月に1回)を算定する」と規定している。この算定点数では、医療機関での雇用が促進されず、医療機器の安全確保は困難である。また、人工腎臓および全身麻酔は除外されていること、対象機器を重複して使用しても月に1回(50点)の算定であることから、算定要件の是正も必要である。

## 3.【埋込式ペースメーカの業務追加】

従来製造メーカーが医療施設内で行っていた医療機器の立会いについて、1)無資格者が医療行為を行うと医師法等の法律に抵触する、2)販売メーカーの所属する有資格者であっても医療チームに加われば労働者派遣法に抵触する、3)医療資格の有無にかかわらず、販売メーカーの所属社員が無償で便益労務の提供を行えば、公正競争規約に抵触する、等の理由によりこれらの業務を臨床工学技士が行なっている。しかし、厚労省「臨床工学技士業務指針」に埋込式ペースメーカは入っておらず改正が必要である。

## 社団法人日本臨床工学技士の課題 1【臨床工学技士の配置の動向】

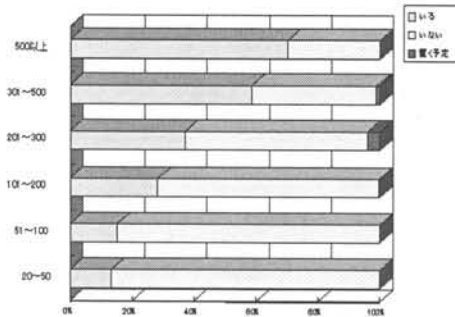
- 1)医療機器管理において全国で30%程度の施設にしか配置されていない。
- 2)医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進がされていない。

### 医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について

平成19年12月28日 医政局長通知 医政発第1228001号

生命に影響を与える機器や精密で複雑な操作を伴う機器のメンテナンスを含む医療機器の管理については、医師や看護職員のみで行っている実態がある。臨床工学技士の積極的な活用を図り、医師や看護職員の業務を見直すことで、医療安全の確保及び医師等の負担の軽減が可能となる。

臨床工学技士の配置と病床数



2008年3月:日本臨床工学技士会調査

## 社団法人日本臨床工学技士の課題2【医療機器安全管理料1の増額と算定要件の是正】

- 1)この報酬算定では臨床工学技士1名の雇用は困難である。
- 2)人工腎臓・麻酔器が除外されているため安全確保が困難である。

### 医療機器安全管理料1

#### 第1 基本的な考え方

安全管理の必要性が高い生命維持に直接関与する医療機器の専門知識を有する臨床工学技士の配置について評価する。

#### 第2 具体的な内容

医療機器安全管理料1 50点 (月に1回)

#### 【算定要件】

生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、算定する。

#### (対象となる医療機器)

- ア.人工心肺装置 イ.補助循環装置  
ウ.人工呼吸器 エ.血液浄化装置(人工腎臓を除く)  
オ.除細動装置 カ.閉鎖式保育器

病院規模別の医療機器安全管理料実績比較  
(※人工呼吸器・補助循環装置はどちらかの管理で算定)

| 病院の規模(入院病床数)    | 300床   | 400床   | 800床    | 1300床   |
|-----------------|--------|--------|---------|---------|
| 人工心肺装置          | 0      | 1      | 8       | 7       |
| 補助循環装置          | 1      | 5      | 4       | 3       |
| 人工呼吸器           | 10     | 51     | 72      | 111     |
| 麻酔器             | 60     | 102    | 301     |         |
| 血液浄化装置(人工腎臓を除く) | 4      | 5      | 23      | 25      |
| 除細動装置           | 5      | 7      | 2       | 14      |
| 閉鎖式保育器          | 0      | 8      | 12      | 66      |
| 診療報酬点数(点)       | 4,000  | 8,950  | 22,050  | 24,300  |
| 診療報酬金額(円)       | 40,000 | 89,500 | 220,500 | 242,000 |

2009年6月:日本臨床工学技士会調査

(現在は、麻酔に使用される人工呼吸器および麻酔器は呼吸療法の対象外で加算されていない)

## 社団法人日本臨床工学技士の課題3【埋込式ペースメーカの業務追加】

- 1)立会い規制に伴うペースメーカ外来での医療機器の安全な使用等の業務を行っている。
- 2)体外式ペースメーカの業務記載はあるものの埋込式ペースメーカの記載がなくプログラマ等による設定変更等の担い手が無いため業者が医療行為を行う実態があり早急に改善する必要がある。

### 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準

経済課長通知 医政経発第1110001号

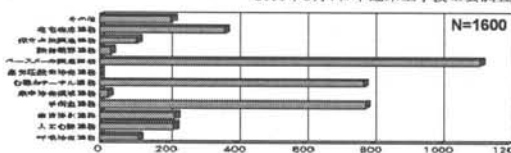
医療機器の適正かつ安全な使用のために医療機器事業者が医療現場に立ち入り情報提要进行、いわゆる「立会い」が行われているが、具体的な基準が示されていない。

公正な取引の確保及び適正な医療提供の観点から問題となる事例が見られる。

適切な医療機器情報の提供の在りかたと不適切な取引の改善に関して「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」の制定が行われた。

### 業者が行う立会い業務

2008年3月:日本臨床工学技士会調査



### 立会い規約への対応策

