

日医FAX ニュース



日医FAXニュース
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

■ 診療側、経過措置「注11」延長を

— 中医協、支払い側は予定通り終了 —
中医協総会（会長＝小塩隆士・一橋大経済研究所教授）は11月19日、慢性期入院医療をテーマに議論した。療養病棟入院基本料で来年3月末に終了予定の経過措置「注11」の扱いを巡り、現場の混乱を回避するためにも期間延長を求める診療側と、予定通り経過措置の終了を求める支払い側とで議論は平行線をたどった。

厚生労働省は総会で、慢性期入院医療について、療養病棟入院基本料や障害者施設等入院基本料等、緩和ケア病棟入院料、有床診療所入院基本料等に関する論点をそれぞれ示した。療養病棟入院基本料では、来年3月末で終了予定の経過措置「注11」の届け出医療機関への対応などについて議論が行われた。

経過措置「注11」の届け出施設数や病床数ともに減少傾向にあるものの、2020年7月1日時点で109施設、5425床となっている。入院分科会の取りまとめでは、経過措置「注11」では短い入院期間でリハビリを、療養病棟入院料1、入院料2よりも多く実施しているこ

とから、療養病棟入院基本料としての役割から少しずれているとの指摘が出ていた。

議論で診療側の城守国斗委員（日本医師会常任理事）は、経過措置「注11」について「届け出ている医療機関はまだ相当数あり、来年3月で終了となると現場では患者への影響が出て混乱することが懸念される。ここは延長すべきと考える」などと主張。今後は「地域の医療体制を踏まえながら、個々の医療機関が無理なく、経過措置から移行できる制度設計を検討していくべきだ」との見解を示した。

● 経過措置施設「一定の機能果たしている」

池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）は「経過措置の届け出施設で、医療区分1の7割の患者が退棟していることから一定の機能は果たしているのではないかと。経過措置が終了してしまったりリハビリが必要な患者の行く先がなくなることとも考えて、対応を検討すべきではないか」と指摘。その上で「リハビリについては、急性期から療養病棟入棟時からの1カ月程度は医療区分が取れるような措置を講じていただけないか」と検討を求めた。

これに対し、支払い側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は、経過措置「注11」について「経過措置の趣旨を踏まえればなるべく早期に終了することが望ましく、来年3月末での終了を基本とすべき」と主張、終了に向けた検討を進める必要があるとした。松本真人委員（健保連理事）も、予定通りの終了が前提になるとした上で、経過措置の延長を求める診療側の意見に対し「今の形で経過措置を単純に延長することには反対だ」と指摘した。 【メディファクス】

■ 中心静脈栄養の嚥下機能評価を推進へ

— 中医協、各側が前向き —

慢性期入院医療について議論した11月19日の中医協総会では、療養病棟入院基本料の医療区分3の「中心静脈栄養」を実施している患者に対する、嚥下機能評価などの取り組みを進める方向性が確認された。

診療側の城守国斗委員（日本医師会常任理事）は、中心静脈栄養患者に対する嚥下機能評価について「取り組みを推進することが望ましいが、嚥下リハビリテーションを行っても医学的理由でどうしてもカテーテルの抜去ができないこともあり得る。こうしたことも理解した上で、療養病棟入院基本料での取り組みが実施されるように手直しをしてはどうか」とした。

池端幸彦委員（日本慢性期医療協会副会長）は「中心静脈栄養の患者に、嚥下リハビリを行えば抜去できるかといえば難しい」としつつ、「褥瘡管理のように、中心静脈栄養の抜去後に1カ月間は管理するために医療区分の継続を可能にすることなども検討してもらいたい」と提案した。支払い側の松本真人委員（健保連理事）は「嚥下機能評価をしっかり行い、中心静脈栄養から離脱する患者が増えるように入院料の要件の厳格化を求める」と実態を踏まえた検討が必要とした。安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）は「入院分科会からも中心静脈栄養からの離脱の検討が必要との指摘があった。嚥下機能評価を進める方向に異論ない」と応じた。

●有床診、在宅療養患者等受け入れ評価へ

厚生労働省は総会で、有床診療所入院基本

料等に関する論点も提示。具体的には、有床診が地域で担っている在宅患者等の急変時の受け入れなどの役割等を踏まえ「在宅において療養を行っている患者の病状が急変した際の受け入れ医療機関の確保をさらに推進する観点から、受け入れ患者の状態に応じた有床診における入院医療の評価の在り方についてどのように考えるか」を挙げた。

城守委員は、有床診について「緊急時の対応や終末期医療に加えて、今後必要とされる回復期機能を担っていく医療資源でもある。多くの機能を抱えており、しっかり評価していただきたい」と要請。松本委員も「在宅で病状が変化した患者の受け入れなど患者に近い有床診は重要な役割と認識している」と述べ、有床診の評価に理解を示した。

【メディファクス】

■ 緊急時承認、安全性確保等の在り方議論

— 制度部会 —

厚生労働省は11月18日、緊急時の薬事承認の在り方を検討する厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会を開いた。米国のEUA（緊急使用許可）を参考に厚労省が作成した論点を基に行われた議論では、市販後対応の重要性や免責の考え方など、さまざまな指摘がなされた。今回の意見を踏まえ、年内に方向性について結論をまとめる。

新型コロナウイルス感染症拡大を契機に、海外での使用実績が無くとも医薬品などを迅速承認できる枠組みづくりの必要性が発生し、6月に閣議決定されたワクチン開発・生産体制強化戦略や骨太の方針で、緊急時の薬事承

認について検討することが織り込まれた。検討における論点には▽制度発動の要件▽平時とは異なる運用基準▽承認期限・条件▽市販後の安全性確認▽損害賠償の免責▽流通上の措置一が挙げられた。

●安全性は「かなりの確証」が必要

猪口雄二委員（日本医師会副会長）は、特例承認においてもほとんどが海外で臨床第3相試験まで行われていることから、緊急承認であっても同等のレベルを求める必要があるとし、特に安全性はかなりの確証がないと承認すべきでないとして主張した。

また、国が管理する以上は流通を含め「最後まで国が責任を持って管理する必要がある」と話した。

森昌平委員（日本薬剤師会副会長）は安全性の観点から「市販後の対応は非常に重要。注意深い使用を促すためにはフォローと評価が不可欠」と述べ、一定期間全例調査を行ったり、評価の頻度を増やしたりして、リスクがベネフィットを上回ることが確認されたら、すぐに承認を取り消す仕組みをつくることなどが大切だと訴えた。

遠藤秀樹委員（日本歯科医師会副会長）は緊急時の危機対応を行う上で、「リスクを民間が全て負うのはきつい」とし、国による救済措置や損害賠償の政府負担などの措置は必要と語った。伊藤由希子委員（津田塾大総合政策学部教授）も同様の姿勢を示しつつ、製薬企業の開発や製造の責任を希薄化しないためにも「政府が健康被害をどう把握し、どう賠償するのか、それらを事後にどうチェックするのか、議論を詰めないといけない」とくぎを刺した。

●薬機法でルール化か、政策的に対応か

森氏や伊藤氏は「緊急時」の基準も考える必要があると主張したが、山本隆司委員（東京大大学院法学政治学研究科教授）は「薬機法（医薬品医療機器等法）の範囲を超えるので難しいのではないかと指摘。その上で緊急時対応の枠組みづくりについては「薬機法にルールを入れるのか、政策的に対応するのかを分けて考える必要がある」と意見を展開した。また、山本氏は米国では緊急時の医薬品使用に関して政府や企業、医療従事者の免責が決められている点に関して「米国は特殊で、一般の損害賠償が政策的に動かされているところがある。国の賠償責任がかなり免責されている」ことを考慮すべきとも述べた。

【日刊薬業】

■ ヘルパンギーナ定点報告2週連続で減少

— 感染症週報第44週 —

国立感染症研究所は11月19日、感染症週報第44週（11月1～7日）を公表した。ヘルパンギーナの定点当たり報告数は0.52で2週連続で減少したが、過去5年間の同時期と比較してかなり多い状況が続いている。報告数は1625例。都道府県別の上位3位は石川(2.38)、熊本(1.80)、鳥取(1.37)となった。

【最近の注目疾患】

●手足口病（小児科定点報告疾患）：報告数4805例

手足口病の定点当たり報告数は前週から横ばい。都道府県別の上位3位は宮崎(9.08)、佐賀(7.52)、熊本(6.00)だった。

【メディファクス】