



メディカルネットワーク

Medical Network

Zoom Up P2

—医療行政最前線—

2016年度診療報酬改定で
7対1の重症患者割合は25%に

**病棟群単位は
2年間の経過措置、
次期2018年度改定で
延長論議も**

医療行政の基礎知識 P14

地域包括ケアにおける医療マネジメント ... P14

**2016年度
診療報酬改定
特別号**

の大幅な組み替え」などが行われています。

**改定率は全体でマイナス0.84%
ただし実質はより厳しい内容**

(2)の改定率については、2015年12月21日、塩崎恭久厚生労働大臣と麻生太郎財務大臣との折衝で「本体プラス0.49%、薬価マイナス1.22%、材料価格マイナス0.11%、全体でマイナス0.84%」と決まりました。

しかし、詳しく見てみると、改定率の数字とは別に「大型前薬局の報酬を適正化（国費ベースでマイナス40億円）」、「新規収載された後発医薬品の価格引き下げや、後発品への置き換え率を踏まえた長期収載の特例的引き下げ（いわゆるZ2）の置き換え率の基準見直し（同マイナス500億円）」、「市場拡大再算定（マイナス0.19%）」、「年間販売額がきわめて大きい品目に対応する特例の市場拡大再算定（マイナス0.28%）」などの適正化（つまり引き下げ）が行われます（【資料2】）。したがって、2016年度改定は、数字以上に厳しいものであるとわかります。

中医協では(1)の基本方針と(2)の改定率にもとづき、具体的な改定内容を議論してきました。改定内容の全体像を眺めてみると、(1)の4つの視点に沿っていると見てとれます（【資料3】）。

**7対1などの看護必要度で
手術などを評価する新項目**

それでは、具体的な改定項目を見ていきましょう。

まず、もっとも注目されているのは、「7対1入院基本料」の見直しについてです。

7対1病床数の届け出数は2015年

2016年度診療報酬改定で7対1の重症患者割合は25%に 病棟群単位は 2年間の経過措置、 次期2018年度改定で 延長論議も

2016年度の診療報酬改定に関する答申を

中央社会保険医療協議会総会（以下、中医協）が2月10日に行いました。

7対1入院基本料の施設基準厳格化や、病棟群単位の入院基本料、

退院支援を評価する加算の大幅な組み替え、

回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカム評価の導入など重要項目が目白押しです。

3月4日には新点数表や施設基準の告示が行われ、

あわせて厚生労働省（以下、厚労省）が東京都内で改定説明会を開催しました。

今回は2016年度改定の背景や医療機関への影響などを、ポイントを絞って見ていきたいと思います。

地域包括ケアシステムの構築 病床機能の分化・強化に重点

診療報酬改定は、次の3段階で行われます。

- (1) 社会保障審議会の医療部会・医療保険部会で基本方針を固める
- (2) 内閣で改定率を決定する
- (3) 中医協で(1)と(2)を踏まえて、改定内容を議論する

(1)の基本方針については、前号

で詳しくお伝えしたとおり、2016年度の改定では、重点課題である「地域包括ケアシステムの推進」と「病床の機能分化・連携の強化」を含めた、4つの視点が掲げられています（【資料1】）。

あとで詳述しますが、「視点1」の病床の機能分化に関連して「7対1入院基本料の施設基準厳格化」などが、また、地域包括ケアシステムに関連して「退院を支援する診療報酬

時点で36万9,700床あります。厚労省は以前から、「急性期医療を提供する病床を絞り込む必要がある」との考えを示していました。絞り込みの手法として注目されるのが、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」（以下、一般病棟看護必要度）と「重症患者割合」です。

一般病棟看護必要度は「患者の重症度の評価」に活用されていますが、もともとは「ICUに入室する患者にどれだけ看護が必要か」という視点で開発されました。このため、「必ずしも重症患者を的確に評価できていない」と指摘されます。

たとえば、厚労省の行った調査では、「開胸手術を受けた患者の重症度は、当日でも半数程度にすぎない」とわかりました。また、高齢化の進展とともに、認知症の患者が身体合併症で急性期病棟に入院するケースが増えてきています。厚労省は、こうした点を総合的に考慮した結果、一般病棟看護必要度の評価項目と重症患者の定義を【資料4】のように見直しました。

これにより厚労省の試算では「重症患者」と判断される患者が32%以上増加するとされています。そこで、2016年度改定では、現在「15%以上」とされている重症患者割合を「25%以上」に引き上げることになりました。ただし、2016年9月30日までは経過措置が設けられています。

ところで200床未満の中小病院の多くは手術症例も少ないため、重症患者割合については「2年間に限り」、「病棟群届け出（後述）をしない」という制限つきで「23%以上」に緩和されています。

また、C項目の「救命等にかかる内科的治療」の中身については、①経皮的血管内治療5項目、②経皮的心筋焼灼術等の治療4項目、③侵襲

【資料1】2016年度診療報酬改定の基本方針

改定の基本的視点	「病床の機能分化・連携」や「かかりつけ医機能」等の充実を図りつつ、「イノベーション」、「アウトカム」等を重視。 ⇒ 地域で暮らす国民を中心とした、質が高く効率的な医療を実現。
視点1	「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること ○「病床の機能分化・連携」の促進 ○多職種の活用による「チーム医療の評価」、「勤務環境の改善」 ○質の高い「在宅医療・訪問看護」の確保 等
視点2	「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること ○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価 等
視点3	重点的な対応が求められる医療分野を充実すること ○緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 ○認知症患者への適切な医療の評価 ○イノベーションや医療技術の評価 等
視点4	効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること ○後発医薬品の価格算定ルールの見直し ○大型門前薬局の評価の適正化 ○費用対効果評価（アウトカム評価）の試行導入 等

【資料2】2016年度の診療報酬改定率

診療報酬(本体)	+0.49%
<ul style="list-style-type: none"> 医科 +0.56% 歯科 +0.61% 調剤 +0.17% 	
薬価改定	▲1.22%
上記のほか、市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19% 年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%	
材料価格改定	▲0.11%

※ なお、別途、新規掲載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。

【資料3】2016年度診療報酬改定の全体像

I 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化・連携に関する視点 <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機能に応じた入院医療の評価 ○ チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取組等を通じた医療従事者の負担軽減・人材確保 ○ 地域包括ケアシステム推進のための取組の強化 ○ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保 ○ 医療保険制度改革も踏まえた外来医療の機能分化 	II 患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質の高い医療を実現する視点 <ul style="list-style-type: none"> ○ かかりつけ医の評価、かかりつけ歯科医の評価、かかりつけ薬剤師・薬局の評価 ○ 情報通信技術(ICT)を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進 ○ 質の高いリハビリテーションの評価等、患者の早期の機能回復の推進 ○ 明細書無料発行の推進
III 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点 <ul style="list-style-type: none"> ○ 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 ○ 「認知症施策推進総合戦略」を踏まえた認知症患者への適切な医療の評価 ○ 地域移行・地域生活支援の充実を含めた質の高い精神医療の評価 ○ 難病法の施行を踏まえた難病患者への適切な医療の評価 ○ 小児医療、周産期医療の充実、高齢者の増加を踏まえた救急医療の充実 ○ 口腔疾患の重症化予防・口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した医療の推進 ○ かかりつけ薬剤師・薬局による薬学管理や在宅医療等への貢献度による評価・適正化 ○ 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価 ○ DPCに基づく急性期医療の適切な評価 	IV 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点 <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品の使用促進・価格適正化、長期収載品の評価の仕組みの検討 ○ 退院支援等の取組による在宅復帰の推進 ○ 残薬や重複投薬、不適切な多剤投薬・長期投薬を減らすための取組など医薬品の適正使用の推進 ○ 患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の見直し ○ 重症化予防の取組の推進 ○ 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

的な消化器治療4項目の合計13項目が該当すると、3月4日に厚労省が明確にしています（【資料5】）。

さらに、2016年度の改定では、看護必要度の評価方法などの見直しも行われます。たとえば、評価対象の

処置・介助の実施者について、現在は「病棟所属の看護師等」とされていますが、改定後は「一部の評価項目

目については、病棟外の薬剤師や理学療法士も含む」と変更されています（【資料6】）。

病棟群単位の入院基本料 DPCは7対1病棟群に出来高加算

一般病棟看護必要度や重症患者割合の見直しによって、10対1への移行などを考えざるをえない病院が出てきます。現在は、「病院単位」で入院基本料を届け出なければならないからです。しかし、7対1から10対1への全面的移行には収入面での影響が大きく（稼働率100%とすると、400床では1日当たり103万6,000円の減収）、従業者の心理的抵抗も小さくありません。

そこで2016年度改定では、7対1から10対1へ完全移行する際のクッションとして、一時的に「病棟群単位の入院基本料」（病棟群届け出）が認められました。これは、2018年3月31日までの経過措置ですが、次の2018年度診療報酬改定論議では実態を勘案し、「病棟群届け出の延長」も検討されることになるでしょう。

なお、病棟群届け出を行う場合には、次のような点に注意しなければなりません（【資料7】）。

- ・2016年4月1日から2017年3月31日までの間に、病棟群届け出を行える（1回限り）。4病棟以上を持つ病院では、7対1、10対1をそれぞれ2病棟以上としなければならない

- ・2017年4月1日からは、7対1の病床数を「一般病棟の病床数の60%以下」にしなければならない

また、病棟群間の患者の移動、つまり「7対1病棟から10対1病棟への転棟（その逆も）」は原則として認められません。しかし、やむをえず転棟（10対1の入院患者が7対1での治療が必要な重篤な状態になった等）が行われるときもあります。この場合には、7対1に転棟後も10対1の点数を算定します。逆に、7対1から10対1に転棟した場合には、

【資料4】一般病棟看護必要度の見直し概要

急性期に密度の高い医療を必要とする状態が適切に評価されるよう、一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度」について見直しを行う。

現行 (一般病棟用重症度、医療・看護必要度に係る評価)	改定後 (一般病棟用重症度、医療・看護必要度に係る評価)
【該当基準】 A項目2点以上かつB項目3点以上	【該当基準】 A項目2点以上かつB項目3点以上、A項目3点以上又はC項目1点以上
【A項目】 1 創傷処置(①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置) 2 呼吸ケア(呼吸吸引のみの場合を除く) 3 点滴ライン同時3本以上の管理 4 心電図モニターの管理 5 シリンジポンプの管理 6 輸血や血液製剤の管理 7 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理、 ③ 麻薬の使用(注射剤のみ)、④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理、 ⑤ 放射線治療、⑥ 免疫抑制剤の管理、 ⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧ 抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨ 抗血栓薬の使用(経口薬の使用)、⑩ ドレナージの管理	【A項目】 1 創傷処置(①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置) 2 呼吸ケア(呼吸吸引のみの場合を除く) 3 点滴ライン同時3本以上の管理 4 心電図モニターの管理 5 シリンジポンプの管理 6 輸血や血液製剤の管理 7 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理、 ③ 麻薬の使用(注射剤のみ)、④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理、 ⑤ 放射線治療、⑥ 免疫抑制剤の管理、⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧ 抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、⑨ 抗血栓薬の使用(経口薬の使用)、 ⑩ ドレナージの管理、⑪ 無菌治療での治療 8 救急搬送後の入院
【B項目】 9 寝返り 10 嚥位保持 11 移乗 12 口腔清潔 13 食事摂取 14 衣服の着脱	【B項目】 9 寝返り 10 移乗 11 口腔清潔 12 食事摂取 13 衣服の着脱 14 診療・療養上の指示が通じる 15 危険行動
	【C項目】 16 開胸手術 17 開胸手術 18 開腹手術 19 骨の手術 20 胸腔鏡・腹腔鏡手術 21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術 22 救命等に係る内科的治療 ① 経皮的血管内治療 ② 経皮的心筋様化術等の治療 ③ 侵襲的な消化器治療

【資料5】一般病棟看護必要度C項目の詳細な内容

C項目：手術等の医学的状況の定義について
(共通事項の概要)
①検査のみを実施した場合には評価の対象とはならない ②同一疾患に起因し一連の再手術の場合は初回の手術のみ評価の対象とする
③判断基準に示された術当日からの期間については術当日を含む日数である

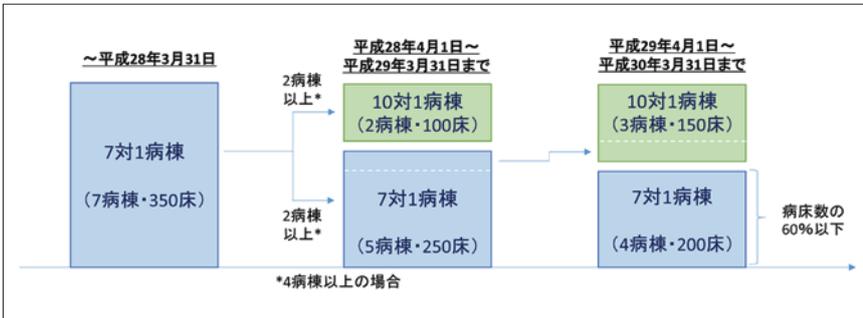
項目名	定義	留意点	
開頭手術 (7日間)	・開頭により頭蓋内に達する方法による手術	・穿頭及び内視鏡下に行われた手術は含めない	
開胸手術 (7日間)	・胸壁を切断し胸腔に達する方法による手術 (胸骨正中切開により縦隔に達するものも含む)	・胸腔鏡下に行われた手術は含めない	
開腹手術 (5日間)	・腹壁を切断し腹腔・骨盆腔内の臓器に達する方法による手術 (腹壁を切断せず後腹膜腔の臓器に達する場合を含む)	・腹腔鏡下に行われた手術は含めない	
骨の手術 (5日間)	・骨切り又は骨の切除・移植を要する手術(指(手、足)の手術は除く) ・関節置換・骨頭挿入に係る手術 ・下肢・骨盤の骨接合に係る手術(指(足)は除く) ・脊椎固定に係る手術又は骨悪性腫瘍に係る手術	-	
胸腔鏡・腹腔鏡手術 (3日間)	・胸腔鏡下に胸腔に達する手術(縦隔に達するものも含む) ・腹腔鏡下に腹腔・骨盆腔内の臓器に達する手術 (後腹膜腔の臓器に達する場合も含む)	-	
全身麻酔・脊髄麻酔 の手術(2日間)	・上記5項目に該当しないもので全身麻酔下、脊髄麻酔下に行われた手術	-	
救命等に係る 内科的 治療	①経皮的血管内治療 (2日間)	・経皮的な脳血管内治療 ・冠動脈カテーテル治療 ・選択的血管塞栓による止血術 ・TEPA療法 ・胸部又は腰部のステントグラフト挿入術	・検査のみの場合は含めない
	②経皮的な心筋様化術 等の治療(2日間)	・経皮的な心筋様化術 ・体外ペースメーカー手術 ・ペースメーカー移植術 ・除細動器移植術	・ペースメーカー交換術及び除細動器交換術は含めない ・体外ペースメーカー手術は、1入院中に初回に実施した日から2日間までに限り評価を行う
	③侵襲的な消化器治療 (2日間)	・内視鏡による胆道・膵管に係る治療 ・内視鏡的早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 ・肝性虚血性腸管出血の止血術 ・緊急時の内視鏡による消化管止血術	・検査のみの場合は含めない ・内視鏡的早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術は内視鏡的ポリプ切除術を実施した場合は含めない ・緊急時の内視鏡による消化管止血術は、慢性疾患に対して予定された止血術や硬化療法を行う場合、同一病変について1入院中に再止血を行う場合、内視鏡治療に起因する出血に対して行った場合は含めない

【資料6】看護必要度の評価方法などの見直し概要

項目の変更、チーム医療の推進に伴い、評価の対象場所、評価者等について見直しを行う。

現行	改定後
【評価の対象】 届け出ている入院料を算定している患者	【評価の対象】 届け出ている病棟に入院(入室)している患者 (※短期滞在手術等基本料を算定する患者は対象から除外する)
【評価対象場所】 当該病棟(治療室)内のみを評価の対象場所とする。 「放射線治療(外部照射)以外は、当該病棟(治療室)内以外で実施された治療、処置、看護及び観察は、評価の対象場所に含まれない。	【評価対象場所】 原則として当該病棟(治療室)内のみを評価の対象場所とするが、放射線治療及び手術等の医学的状況(C項目)においては、当該病棟(治療室)内以外で実施された治療、処置について、評価の対象場所に含まれる。
【評価対象の処置・介助の実施者】 当該病棟に所属する看護職員等なければならない。	【評価対象の処置・介助の実施者】 一部の評価項目において、看護職員以外の職種(薬剤師、理学療法士等)がそれぞれの業務の範囲内で実施した処置・介助等を実施する場合は、病棟所属の職種は問わない。
【評価の根拠】 医師の指示記録と当該病棟の看護記録等による記録だけが評価の対象となる。	【評価の根拠】 一部の評価項目において、医師及び当該病棟の看護職員以外の職種の記録も評価の根拠となり得る。
【評価者】 院内研修を受けたもの。	【評価者】 院内研修を受けていないが、一部の項目において看護職員以外の職種も評価者となり得る。

【資料7】病棟群届け出のイメージ



【資料8】回復期リハビリ病棟におけるアウトカムの評価方法

・回復期リハビリテーション病棟におけるリハビリテーションの効果の実績に基づき、疾患別リハビリテーション料のうち、**1日6単位を超えるもの**(脳血管疾患等の患者であって発症後60日以内のものに対して行ったものを除く)は**回復期リハビリテーション病棟入院料に包括する**。

※ リハビリテーション充実加算(1日6単位以上)の施設基準等において、入院料に包括された疾患別リハビリテーション実施単位数は疾患別リハビリテーションの総単位数には含まない。

効果の実績の評価の対象となる医療機関

3か月ごと(1月、4月、7月、10月)の報告において、①かつ②が、2回以上連続した医療機関

①報告の前月までの6か月間に回復期リハビリテーション病棟から**退棟した患者数(実績指数の対象となるものに限る)が10名以上**かつ

②報告の前月までの6か月間の、回復期リハビリテーション病棟の**リハビリテーションの1日平均提供単位数が6単位以上**

1日平均提供単位数 = $\frac{\text{回復期リハビリテーションを要する状態の患者に提供された疾患別リハビリテーションの総単位数}}{\text{回復期リハビリテーションを要する状態の患者の延べ入院日数}}$

①の退棟患者数の計算対象

- 平成28年4月以降に入棟し、報告月の前月までの6か月間に退棟した患者
- ただし、実績指数の計算から除外された患者は除外

②のリハビリテーションの1日平均提供単位数の計算対象

- 報告月の前月までの6か月間の在棟患者
- ただし、回復期リハビリテーションを要する状態でなかった場合は除外

効果の実績の評価基準

3か月ごとの報告において報告の前月までの6か月間に退棟した患者を対象とした「**実績指数**」が**2回連続して27未満の場合**

実績指数 = $\frac{\text{各患者の(FIM得点[運動項目])の、退棟時と入棟時の差の総和}}{\text{各患者の(状態ごとの回復期リハビリテーション病棟入院料の算定上限日数)の総和}}$

実績指数の計算対象

- 報告月の前月までの6か月間に退棟した患者(平成28年4月以降に入棟した患者のみ)
- ただし、以下の患者を除外
 - 必ず除外する患者
 - 在棟中に回復期リハビリテーション病棟入院料を一度も算定しなかった患者
 - 在棟中に死亡した患者
 - まとめて除外できる患者
 - 回復期リハビリテーション病棟に高次脳機能障害の患者が多いため(退棟患者の4割以上)保険医療機関では、**高次脳機能障害の患者を全て除外してもよい**。(高次脳機能障害の患者とは、入院料の算定上限日数が180日となっている、高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頭頸部外傷及び頭部外傷を含む多部位外傷の患者)
- 医療機関の判断で、各月の入棟患者数(高次脳機能障害の患者を除外した場合は、除外した後の数)の3割以下の範囲で除外できる患者
 - 入棟時にFIM運動項目の得点が20点以下の患者
 - 入棟時にFIM認知項目の得点が76点以上の患者
 - 入棟時にFIM認知項目の得点が24点以下の患者
 - 入棟時に年齢が80歳以上の患者
- 除外の判断は遅くとも入棟月分の診療報酬請求までに行うことが必要。(除外に当たっては、除外した患者の氏名と除外の理由を一覧性のある台帳に順に記入するとともに、当該患者の入棟月の診療報酬明細書の摘要欄に、実績指数の算出から除外する旨とその理由を記載する。)

※ 在棟中にFIM運動項目の得点が1週間10点以上低下したものは、実績指数の算出において、当該低下の直前に退棟したものと見なすことができる。

鍋馨企画官が次のように説明しています。7対1病棟群の患者には出来高の加算がつくイメージです。

- ・病棟群届け出を行う病院は10対1の機能評価係数Iを選択する
- ・7対1病棟群に入院する患者については所定点数に特定機能260点、専門259点、一般259点、一般(月平均夜勤時間超過減算)220点、一般(夜勤時間特別入院基本料)181点をそれぞれ加算する

回復期リハビリ病棟ではアウトカムに着目した評価体系

2016年度改定では、回復期リハビリテーション病棟に「アウトカム評価」が導入されています。

厚労省の調べでは、「リハビリを濃厚に(1日6単位以上)提供しても、必ずしも1単位当たりの効果は上がらない」とわかりました。この背景には、▽回復期リハビリ病棟では1日9単位まで出来高で疾患別リハビリテーション料を算定できる、▽1日6単位以上の疾患別リハビリの提供によって「リハビリテーション充実加算」が算定できる——という報酬構造にあると考えられています。つまり、「出来高評価が過剰かつ効果の低いリハビリを生み出している」可能性があるとして厚労省は考えているのです。そこで2016年度改定では、リハビリの効果が低い回復期リハビリ病棟では、疾患別リハビリ料の算定を「1日6単位まで」に制限する(通常は1日9単位まで算定可能)ことになりました。

「リハビリの効果が低い」かどうかの判断は、次の2つの基準に沿って行います。

- (a) ひとり当たりの1日のリハ提供単位
- (b) 1入院当たりの平均的なADL

「転棟の前月分から入院期間を通じて10対1入院基本料を算定する」ことになります。

ところで、DPCにおいて病棟群届

け出を行った際の扱いが気になります。DPCでは7対1病院について高い機能評価係数Iがつくためです。この点は、厚労省保険局医療課の真

伸び

このうち、(a) のリハ提供単位が「6単位以上」で、かつ (b) のADLの伸びが「27未満」の状態（半年間）が2回以上連続した場合に、前述の疾患別リハビリ料算定制限が行われます。詳しい計算方法を【資料8】に示しましたが、非常に複雑です。

なお、アウトカム評価（新患別リハビリ料の算定制限）は、早くて2017年4月から適用されます。まず、リハビリの効果測定は、今年4月以降に入院した患者について、7月から行います。

(i) 2016年7～9月の3ヵ月分と10～12月の3ヵ月分を集計し、7～12月の半年の実績を評価する

(ii) 2016年10～12月の3ヵ月分と2017年1～3月の3ヵ月分を集計し、10～3月の半年の実績を評価する

この (i) と (ii) の2回連続で前述の水準を下まわった場合に、2017年4月から疾患別リハ料の算定が制限されるのです（【資料9】）。

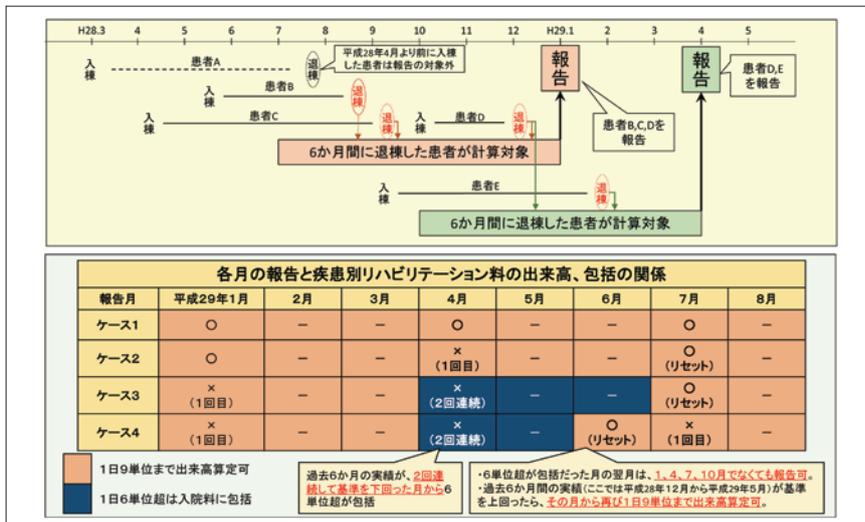
ところで、高齢者や認知症患者など、リハビリの効果が出にくい患者もいます。しかし、こうした患者にも十分なリハビリの提供が必要なため、厚労省は【資料10】のような人を「計算式の分母から除外できる」とも明らかにしました。

一方、回復期リハビリ病棟では、現在「一般病棟看護必要度のA項目1点以上の患者が10%以上」という施設基準が設けられていますが、これが「一般病棟看護必要度のA項目1点以上の患者が5%以上」に緩和されます。

療養病棟の医療区分は細かく在宅復帰の促進も考慮

療養病棟については、まず医療区分がいつそうきめ細かく設定されま

【資料9】回復期リハビリ病棟におけるアウトカム評価導入のスケジュール



【資料10】アウトカム評価の対象から除外される患者

実績指数の計算対象

- 報告月の前月までの6か月に退院した患者（平成28年4月以降に入棟した患者のみ）
- ただし、以下の患者を除外
 - 必ず除外する患者
 - 在棟中に回復期リハビリテーション病棟入院料を一度も算定しなかった患者
 - 在棟中に死亡した患者
 - まとめて除外できる患者
 - 回復期リハビリテーション病棟に高次脳機能障害の患者が多い(退院患者の4割以上)保険医療機関では、高次脳機能障害の患者を全て除外してもよい。
(高次脳機能障害の患者とは、入院料の算定上限日数が180日となっている、高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頭脳損傷及び頭部外傷を含む多部位外傷の患者)
- 医療機関の判断で、各月の入棟患者数(高次脳機能障害の患者を除外した場合は、除外した後の数)の3割以下の範囲で除外できる患者
 - 入棟時にFIM運動項目の得点が20点以下の患者
 - 入棟時にFIM認知項目の得点が24点以下の患者
 - 入棟時に年齢が80歳以上の患者
- 除外の判断は遅くとも入棟月分の診療報酬請求までに行うことが必要。
(除外に当たっては、除外した患者の氏名と除外の理由を一覧性のある台帳に順に記入するとともに、当該患者の入棟月の診療報酬明細書の摘要欄に、実績指数の算出から除外する旨とその理由を記載する。)

※ 在棟中にFIM運動項目の得点が1週間で10点以下低下したものは、実績指数の算出において、当該低下の直前に退院したものと見なすことができる。

す。より患者の状態に即した評価を行うためです。

〈酸素療法：現在は一律医療区分3〉

・「常時、毎分3ℓ以上を必要とする状態」、あるいは「毎分3ℓ未満でも心不全(NYHA重症度のⅢ度・Ⅳ度)、点滴治療(肺炎などの急性増悪による)を実施している場合」は医療区分3

・そうでない場合は医療区分2

〈頻回の血糖検査：現在は一律医療区分2〉

・「インスリン製剤、ソマトメジンC製剤を1日1回以上注射」するケースのみ医療区分2(ただし、検査日から3日間は該当)

〈うつ状態：現在は一律医療区分2〉

・「精神保健指定医がうつ症状に対する医薬品を投与している」ケース等のみ医療区分2

また、医療区分の変更に関連し、療養病棟入院基本料2では、新たに「医療区分2または3の患者割合が5割以上」という施設基準が設定されます。ただし、医療区分2、3の割合、または看護配置(25対1)のみを満たさない病棟について、「看護30対1を満たす」などの基準を満たせば、2年間(2018年3月まで)は所定点数の95%を算定できます。

この見直しは、2018年度の診療報酬・介護報酬同時改定にもらんだも

【資料11】25対1医療療養などの新たな移行先案

サービスの 特徴	現行の 医療療養病床(20対1)	案1 医療内包型		案2 医療外付型	現行の 特定施設入居者 生活介護
		案1-1	案1-2	案2	
長期療養を目的としたサービス(特に、「医療」の必要性が高い者を念頭)		長期療養を目的としたサービス(特に、「介護」の必要性が高い者を念頭)	長期療養を目的としたサービス	居住スペースに病院・診療所が併設した場で提供されるサービス	特定施設入居者生活介護
病院・診療所		長期療養に対応した施設(医療提供施設)		病院・診療所と居住スペース	有料老人ホーム 経費老人ホーム 養護老人ホーム
利用者像	医療区分ⅡⅢを中心 医療の必要性が高い者	医療の必要性が比較的高く、容体が急変するリスクがある者		・医療区分Ⅰを中心 ・長期の医療・介護が必要 医療の必要性は多様だが、容体は比較的安定した者	
医療機能	・人工呼吸器や中心静脈栄養などの医療 ・24時間の看取り・ターミナルケア ・当直体制(夜間・休日の対応)	・喀痰吸引や経管栄養を中心とした日常的・継続的な医学管理 ・24時間の看取り・ターミナルケア ・当直体制(夜間・休日の対応)又はオンコール体制		多様なニーズに対応する日常的な医学管理 併設する病院・診療所からのオンコール体制による看取り・ターミナルケア	医療は外部の病院・診療所から提供
介護機能	介護ニーズは問わない	高い介護ニーズに対応		多様な介護ニーズに対応	

※医療療養病床(20対1)と特定施設入居者生活介護については現行制度であり、「新たな類型」の機能がわかりやすいよう併記している。
※案2について、現行制度においても併設は可能だが、移行を促進する観点から、個別の類型としての基準の緩和について併せて検討することも考えられる。

【資料12】在宅復帰機能強化加算の見直しポイント

療養病棟の在宅復帰機能強化加算の見直し						
<p>➤ 在宅復帰機能強化加算について、急性期等から受け入れた患者の在宅復帰がより適切に評価されるよう、以下の施設基準について見直しを行う。</p> <table border="1"> <tr> <th>現行(7対1入院基本料)</th> <th>改定後(7対1入院基本料)</th> </tr> <tr> <td>在宅に退院した患者(1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。</td> <td>在宅に退院した患者(自院の他病棟から当該病棟に転じた患者については、当該病棟に1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。</td> </tr> <tr> <td>病床回転率が10%以上であること。 $\frac{30.4}{\text{平均在院日数}} \geq 10\%$</td> <td>一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者数 $\frac{\text{当該病棟の1日平均入院患者数}}{\geq 0.1}$</td> </tr> </table>	現行(7対1入院基本料)	改定後(7対1入院基本料)	在宅に退院した患者(1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。	在宅に退院した患者(自院の他病棟から当該病棟に転じた患者については、当該病棟に1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。	病床回転率が10%以上であること。 $\frac{30.4}{\text{平均在院日数}} \geq 10\%$	一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者数 $\frac{\text{当該病棟の1日平均入院患者数}}{\geq 0.1}$
現行(7対1入院基本料)	改定後(7対1入院基本料)					
在宅に退院した患者(1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。	在宅に退院した患者(自院の他病棟から当該病棟に転じた患者については、当該病棟に1か月以上入院していた患者に限る。)が50%以上であること。					
病床回転率が10%以上であること。 $\frac{30.4}{\text{平均在院日数}} \geq 10\%$	一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者数 $\frac{\text{当該病棟の1日平均入院患者数}}{\geq 0.1}$					

のと言えます。25対1医療療養や介護療養病床は、設置根拠となる医療法や介護保険法の経過措置が2018年3月で切れてしまうので、20対1医療療養や介護老人保健施設などに転換する必要がありますが、なかなか進みません。そこで厚労省は、「新たな移行先を考慮すべきではないか」と考え、「療養病床の在り方等に関する検討会」を設置。検討会は1月15日に、25対1医療療養などの新たな移行先として【資料11】の3つの施設類型を提案しました。今後、社会保障審議会などで設置根拠法の議論を行い、2018年度の次期改定で報酬設定が行われる見込みです。もっと

も経過措置の延長を望む声も少なくなく、今後の議論が注目されます。このほか療養病棟入院基本料については、「在宅復帰機能強化加算」の要件見直しが行われます。この加算は、療養病棟入院基本料1を届け出ている病棟のうち、「在宅復帰率が50%以上」などの要件を満たすところで、1日当たり10点を算定できるものです。点数のインパクトは小さいですが、同加算を届け出ている療養病棟は、7対1病棟や地域包括ケア病棟からの「在宅復帰先」にカウントされます。したがって、7対1病院などからは「優良な連携先」と考えられる大きなメリットがあります。

見直しのポイントを【資料12】に示しました。

この見直しの背景には、「他院の急性期などの病棟」→「療養病棟」→「自宅」の流れをより強化したい厚労省のねらいがあります。今後、7対1病棟や地域包括ケア病棟の「在宅復帰率」が厳しくなった場合、在宅復帰機能強化加算を届け出ている療養病棟の注目度がますます高くなると考えられます。

**総合入院体制加算
化学療法の要件は緩和**

「総合入院体制加算」は、地域の砦となる基幹病院を評価する点数ですが、厚労省の調べでは「加算1の施設基準のうち、『化学療法が年間4,000件以上』が厳しい」、「加算を算定している病院でも、認知症の救急搬送患者などの受け入れに消極的なところもある(地域の砦とは言えない)」などの課題が明らかになりました。そこで2016年度改定では、「現在の加算1の要件を緩和する」、「現在の加算1と加算2の間に『新たな加算2』を設定する」、「現在の加算2は加算3とし、要件を厳しくする」といった見直しが行われます(【資料13】)。

特に、「加算1の大きな壁」であった「化学療法が年間4,000件以上」という実績要件については「年間1,000件」に緩和されました。結果、そうとう多くの病院が加算1を届け出ると予想されます。

また、一般病棟看護必要度のA項目2点以上、またはC項目1点以上の患者を「重症患者」と定義し、加算1と2では「重症患者30%以上」、加算3では「重症患者27%以上」の基準を設定しています。さらに注目されるのは、6項目の診療実績(人工心肺を用いた手術件数、化学療法

や放射線療法の件数など) について「加算1ではすべて満たす」、「加算2では4つ以上満たす」、「加算3では2つ以上満たす」という傾斜基準を設けた点も特徴的です。

ICUの看護必要度「3点セット」の評価を適正化

ICUについては、「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度」(以下、ICU看護必要度)の見直しが行

われます。ICUでは、「A項目3点以上かつB項目3点以上の重症患者が、8割あるいは9割以上入院していること」という施設基準が設けられています。しかし、厚労省の調査では、比較的状态の安定した「心電図モニター」、「輸液ポンプ」、「シリンジポンプ」のいわゆる3点セットだけでA項目3点を満たす患者が一定以上いるICUがあると判明したため、より重症の患者の入室を促す必要があると厚労省は考えたのです(【資料

14]。具体的な見直し内容は【資料15】のとおりです。

また、ICU看護必要度と、ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度(HCU看護必要度)のB項目について、一般病棟と統一するとの見直しも行われます。

なお、ICUについては「病棟薬剤業務実施加算2(新設、1日につき80点)」の算定が認められるようになります。この「病棟薬剤業務実施加算2」は、ICUのほか、▽救命救急入院料、▽脳卒中ケアユニット入院医療管理料(SCU)、▽小児特定集中治療室管理料(PICU)、▽新生児特定集中治療室管理料(NICU)、▽総合周産期特定集中治療室管理料——の治療室でも算定できます。

ただし、これらの病棟では薬剤管理指導料について、これまでの「指導料1」(430点)が廃止されることから、通常の指導料(現在の指導料1:380点、指導料2:325点)のみの算定となる点には注意が必要です。

退院支援の報酬体系を見直し「顔の見える連携関係」を重視

2016年度改定では退院支援に関する報酬体系が大きく見直されます。

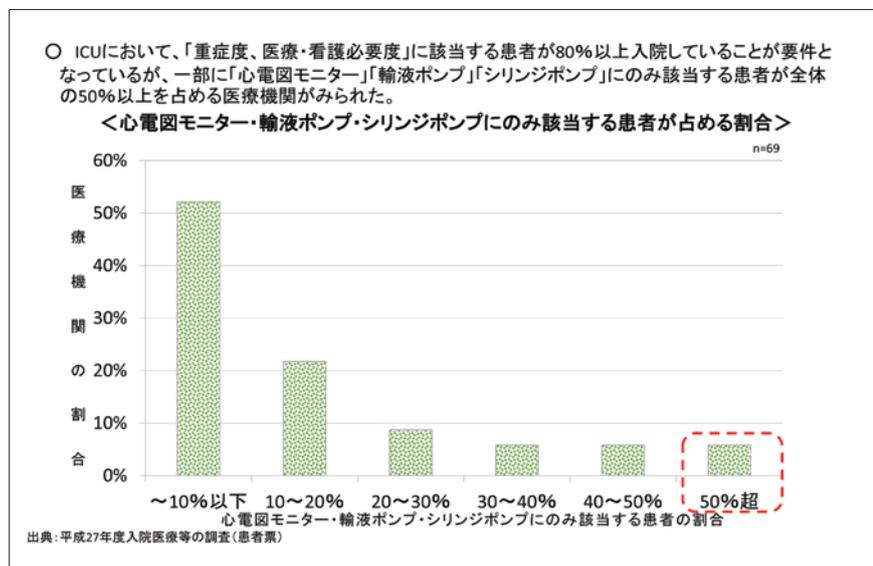
現在、退院支援を評価する診療報酬の代表として「退院調整加算」があります。「がん患者」や「介護保険未申請の患者」、「排泄に介護が必要な患者」、「入退院を繰り返す患者」など、退院困難な患者を早期に抽出し、患者や家族と退院後の生活について話し合いをして退院支援計画を作成、さらに早期退院を実現できたという一連の過程を評価する点数です。入院期間が短いほど高い点数が設定されており、早期退院に向けた強いインセンティブになっているとされてきました。しかし、厚労省は

【資料13】総合入院体制加算の施設基準概要

総合入院体制加算について、総合的かつ専門的な急性期医療を適切に評価する観点から、実績要件等の見直しを行う。			
総合入院体制加算1	総合入院体制加算2	総合入院体制加算3	(新)総合入院体制加算2
総合入院体制加算1 ⇒ 総合入院体制加算1(1日につき・14日以内) 240点	総合入院体制加算2(1日につき・14日以内) 180点(新)	総合入院体制加算2 ⇒ 総合入院体制加算3(1日につき・14日以内) 120点	
共通の施設基準			
・内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を擁し、それらに係る入院医療を提供している ・全身麻酔による手術件数が年800件以上			
実績要件			
ア 人工心臓を用いた手術:40件/年以上		イ 悪性腫瘍手術:400件/年以上	
エ 放射線治療(体外照射法):4,000件/年以上		ウ 腹腔鏡下手術:100件/年以上	
オ 化学療法:1,000件/年以上		カ 分娩件数:100件/年以上	
上記の全てを満たす		上記のうち少なくとも4つ以上を満たす	
-		年間2,000件以上	
救急自動車等による搬送件数			
(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること			
精神科要件			
精神患者の入院受入体制がある		以下のいずれかを満たす	
イ 精神科リエンジーンチーム加算又は認知症ケア加算1の算出		イ 精神科リエンジーンチーム加算又は認知症ケア加算1の算出	
ロ 精神科救急診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上		ロ 精神科救急診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上	
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価			
○		○	
救急医療体制			
救命救急センター又は高度救命救急センターの設置		2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	
2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置		2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合(A得点2点以上又はC得点1点以上)			
3割以上		3割以上	
-		2割7分以上	

[経過措置]
平成28年1月1日に総合入院体制加算1、加算2の届出を行っている保険医療機関については、平成29年3月31日までの間、それぞれ総合入院体制加算1、加算3の基準を満たしているものとする。

【資料14】ICU別に見た3点セット患者の割合



【資料15】ICU看護必要度見直しの概要

現行	改定後
特定集中治療室用の「重症度、医療・看護必要度」 A項目：すべての項目が1点 該当基準：A項目が3点以上かつB項目が3点以上	特定集中治療室用の「重症度、医療・看護必要度」 A項目：「 <u>心電図モニターの管理</u> 」「 <u>輸液ポンプの管理</u> 」「 <u>シリンジポンプの管理</u> 」が1点 <u>その他の項目</u> が2点 該当基準：A項目が4点以上かつB項目が3点以上
特定集中治療室管理料1・2 「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者が90%以上 特定集中治療室管理料3・4 「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者が80%以上	特定集中治療室管理料1・2 「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者が <u>80%以上</u> 特定集中治療室管理料3・4 「重症度、医療・看護必要度」に該当する患者が <u>70%以上</u>

【資料16】退院支援加算1と2の施設基準概要

	退院支援加算 1	退院支援加算2 (現在の退院調整加算と原則同要件)
退院困難な患者の早期抽出	3日以内に退院困難な患者を抽出	7日以内に退院困難な患者を抽出
入院早期の患者・家族との面談	7日以内に患者・家族と面談	できるだけ早期に患者・家族と面談
多職種によるカンファレンスの実施	7日以内にカンファレンスを実施	カンファレンスを実施
退院調整部門の設置	専従1名（看護師又は社会福祉士）	専従1名（看護師又は社会福祉士）
病棟への退院支援職員の配置	退院支援業務等に専従する職員を病棟に配置 (2病棟に1名以上)	-
医療機関間の顔の見える連携の構築	連携する医療機関等(20か所以上)の職員と 定期的な面会を実施(3回/年以上)	-
介護保険サービスとの連携	介護支援専門員との連携実績	-

「退院支援に向けた体制を手厚くすることが、早期退院に向けてより効果がある」と考え、2016年度改定では退院支援を評価する診療報酬の体系を大幅に見直します。ポイントは次の3点です。

- ・現在の退院調整加算の施設基準を厳格化した、「退院支援加算1」を新設
- ・現在の退院調整加算は「退院支援加算2」とし、入院日数に応じた評価を廃止
- ・現在の新生児特定集中治療室退院調整加算を「退院支援加算3」に組み替え

このうち、一般の入院患者が対象となる「退院支援加算1」と「退院支援加算2」の点数は、次のように設定されました。退院支援加算1は高い点数が設定されましたが、退院

支援加算2は現在の退院調整加算より低めに設定されています。

【退院支援加算1】

- ・一般病棟等では600点
- ・療養病棟等では1,200点

【退院支援加算2】

- ・一般病棟等では190点
- ・療養病棟等では635点

両者の施設基準のポイントを【資料16】に示しました。退院支援加算1では、かなり施設基準が厳しく設定されているとわかります。この中で、「連携する医療機関等の職員と定期的な面会実施していること」などは、「顔の見える」連携関係の構築の重要性にもとづくものです。顔の見える連携関係の構築により患者が安心して退院でき、また受け入れ先の医療機関なども安心して患者を迎えられるメリットがあります。3月4

日に開かれた改定説明会で、厚労省保険局の唐澤副局長は「恒常的な連携関係」の重要性を強調しています。

なお、退院調整加算の「入院期間に応じた評価」の廃止により、早期退院へのインセンティブが失われるのではないかと懸念されますが、厚労省保険局医療課の担当者は「在院日数に応じた評価としては、一般病棟入院基本料の加算などさまざまなものがある」点を強調し、今般の見直しでブレーキはかからないとの考えを示しています。

また現在、大腿骨頸部骨折と脳卒中に限って、「地域連携クリティカルパス」を作成し、それを退院医療機関と受け入れ医療機関で共有することなどを評価する「地域連携診療計画管理料」、「地域連携診療計画退院時指導料」がありますが、2016年度

改定では退院支援に関する評価見直しの一環としてこれらを廃止、新たに次の2つの加算を新設します。

(イ) 退院支援加算の加算としての【地域連携診療計画加算】(300点、退院時1回)

(ロ) 診療情報提供料 (I) の加算としての【地域連携診療計画加算】(50点)

このうち、(イ)の「退院支援加算の加算としての【地域連携診療計画加算】」には、退院支援加算1または退院支援加算3を届け出ていることという厳しい施設基準が設けられました。ただし、傷病の限定がなくなりますので、より多くの患者について地域連携が進むと見込まれます。

認知症高齢者の増加に向けて多職種チームの対応を評価

2016年度改定では、さらなる高齢化の進展と認知症患者の増加を見据え、「認知症患者を積極的に診療する

医療機関の評価」が充実されます。

身体疾患で入院した認知症患者(自立度III以上)に対して、病棟でのケアや多職種チームによる介入を評価する「認知症ケア加算」が新設されます。点数(1日当たり)は次のように設定されましたが、身体拘束を実施した場合、その日の点数は60%に減額されます(40%の減額)。

【認知症ケア加算1】

・14日以内は150点

・15日以上は30点

【認知症ケア加算2】

・14日以内は30点

・15日以上は10点

より高い点数である「認知症ケア加算1」を算定するためには、▽認知症治療の経験と知識が十分ある専任の常勤医師、▽認知症看護経験があり、一定の研修を修了した専任の常勤看護師、▽認知症患者等の退院調整経験を持つ専任の常勤社会福祉士や精神保健福祉士——で構成される認知症ケアチームの設置や、適切

な看護計画の作成・実施などが必要となります。

中小病院、診療所の主治医機能 地域包括診療料等の要件緩和

外来医療については、2014年度の前回改定で機能分化の推進をねらった「主治医機能の評価」が行われました。具体的には、200床未満の病院と診療所を対象にした「地域包括診療料」と、診療所を対象にした「地域包括診療加算」(再診料の加算)が新設されたのです。これらは、▽高血圧症、▽糖尿病、▽脂質異常症、▽認知症——のうちいずれか2つ以上の疾患を有する患者に対し、服薬管理や健康相談、介護保険にかかる相談、在宅医療の提供や24時間対応などを行うことを包括的に評価する点数・加算です。ただし、施設基準が厳しかったため、2015年7月時点で地域包括診療料は93施設、地域包括診療加算は4,713施設の届け出にと

【資料17】地域包括診療料等の施設基準見直し

現行	改定後
地域包括診療料の施設基準 病院の場合 下記のすべてを満たすこと ①2次救急指定病院または救急告示病院 ②地域包括ケア病棟入院料等の届出 ③在宅療養支援病院 診療所の場合 下記のすべてを満たすこと ①時間外対応加算1の届出 ②常勤医師が3人以上在籍 ③在宅療養支援診療所 地域包括診療加算の施設基準 下記のうちいずれか1つを満たすこと ①時間外対応加算1又は2の届出 ②常勤医師が3人以上在籍 ③在宅療養支援診療所	地域包括診療料の施設基準 病院の場合 下記のすべてを満たすこと (削除) ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院 診療所の場合 下記のすべてを満たすこと ①時間外対応加算1の届出 ②常勤医師が2人以上在籍 ③在宅療養支援診療所 地域包括診療加算の施設基準 下記のうちいずれか1つを満たすこと ①時間外対応加算1又は2の届出 ②常勤医師が2人以上在籍 ③在宅療養支援診療所

【資料18】認知症地域包括診療料と地域包括診療料の比較

	対象疾患	診療内容	内服薬	主な施設基準
新 認知症地域包括診療料 1,515点(1月につき※1)	認知症+1疾患以上	担当医を決め、 ・療養上の指導 ・他の医療機関での受診状況等の把握 ・服薬管理 ・健康管理 ・介護保険に係る対応 ・在宅医療の提供 ・24時間の対応 等を実施	内服薬 5種類以下 うち向精神薬 3種類以下	○診療所又は200床未満の病院 ○研修の受講 ○病院の場合以下の全て(※2) ・地域包括ケア病棟の届出 ・在宅療養支援病院であること
地域包括診療料 1,503点(1月につき※1)	下記のうち2疾患以上 ・高血圧症 ・脂質異常症 ・糖尿病 ・認知症		(要件なし)	○診療所の場合以下の全て ・時間外対応加算1の届出 ・常勤医師が2人以上(※3) ・在宅療養支援診療所であること
新 認知症地域包括診療加算 30点(再診料に加算)	認知症+1疾患以上		内服薬 5種類以下 うち向精神薬 3種類以下	○診療所 ○研修の受講 ○以下のいずれか一つ ・時間外対応加算1又は2の届出 ・常勤医師が2人以上(※3) ・在宅療養支援診療所であること
地域包括診療加算 20点(再診料に加算)	下記のうち2疾患以上 ・高血圧症 ・脂質異常症 ・糖尿病 ・認知症		(要件なし)	

※1 当該月の薬剤料、550点以上の検査、画像診断、処置等以外の費用は、当該点数に含まれる。
 ※2 地域包括診療料に係る2次救急指定病院等の施設基準については、平成28年度改定で廃止し、要件を緩和。
 ※3 地域包括診療料・加算に係る常勤医師の施設基準については、平成28年度改定において3人から2人へ緩和。

どまっております、地域格差も大きいとわかりました。

このため、特に地域包括診療料の拡大をねらい、2016年度改定では病院について「『2次救急指定病院または救急告示病院』要件を廃止する」、診療所について「医師配置要件を緩和する」見直しが行われます（【資料17】）。

ただし、外来においては「患者負担の増加」という要素が強く関係してくる（入院、特に急性期入院医療では高額療養費の対象となる患者が多く、診療報酬の引き上げが必ずしも患者負担にダイレクトに影響しない）ので、どこまで届け出病院が増えるのか、今後の推移を見守る必要があります。

また外来においても認知症患者への包括的な対応をより高く評価するため、「認知症地域包括診療料」（月1回1,515点）と「認知症地域包括診療加算」（再診1回につき30点、診療所のみ算定可能）が新設されます。両者の施設基準は地域包括診療料、地域包括診療加算と同一ですが、対象患者が「認知症以外に1つの疾患（継続的な診療が必要な傷病）を持つ患者」という点、内服薬処方に制限がある点が異なります（【資料18】）。

ところで、前述のように地域包括診療料等は「認知症、高血圧症、脂質異常症、糖尿病のいずれか2疾患以上」に罹患している患者が対象です。すると、「たとえば、認知症と高血圧症」に罹患している患者は、地

域包括診療料と認知症地域包括診療料のいずれを算定すれば良いのか、という疑問がわきます。

この点については、認知症地域包括診療料では内服薬処方への制限があるため、若干、両者の射程は異なりますが、いずれの要件をも満たす場合には「どちらの点数を選択しても良い」と厚労省は考えています。ただし当然ですが、ひとりの認知症患者に対し、同じ医療機関で地域包括診療料と認知症地域包括診療料の併算定はできません。

一方、A医療機関で認知症地域包括診療料（認知症+高血圧症）を、B医療機関で地域包括診療料（糖尿病+脂質異常症）を算定することは理論的には可能です。

【資料19】在宅医療報酬体系の見直し概要

在宅医療では、比較的重症な患者から軽症な患者まで幅広い患者に対して診療が行われていることから、以下のとおり患者の状態や居住場所に応じたきめ細かな評価を実施する。

① 特定施設入居時等医学総合管理料について、算定対象となる施設を見直すとともに、名称を変更

現行 (対象となる住まい)	改定後 (対象となる住まい)
特定施設入居時等医学総合管理料 (特医総管) 介護老人ホーム、軽費老人ホーム、特別養護老人ホーム、特定施設 在宅時医学総合管理料 (在総管) 上記以外の住まい	施設入居時等医学総合管理料 (施設総管) 養護老人ホーム、軽費老人ホーム、特別養護老人ホーム、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホーム 在宅時医学総合管理料 (在総管) 上記以外の住まい <small>※ 改定前に在総管を算定できた住居(特定施設以外の有料老人ホーム・サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホーム)に居住している患者は、平成29年3月末までは在総管を算定できる。</small>

② 以下に掲げる重症度の高い患者に対する評価を充実

重症度の高い患者		
・末期の悪性腫瘍の患者	・スモンの患者	・指定難病の患者
・後天性免疫不全症候群の患者	・腎臓損傷の患者	・真皮を超える褥瘡の患者
・人工呼吸器を使用している患者	・気管切開の管理を要する患者	・気管カニューレを使用している患者
・ドレーンチューブ等を使用している患者	・人工肛門等の管理を要する患者	・在宅自己腹膜灌流を実施している患者
・在宅血液透析を実施している患者	・酸素療法を実施している患者	・在宅中心静脈栄養を実施している患者
・在宅成分栄養経管栄養法を実施している患者	・在宅自己導尿を実施している患者	・挿込み型脳脊髄電気刺激装置による疼痛管理を受けている患者
・携帯型精密輸液ポンプによるプロスタグランジン2製剤の投与を受けている患者		

③ 月1回の訪問診療による管理料を新設

④ 同一日に診療した人数に関わらず、当該建築物において医学管理を実施している人数に応じて評価

現行 (在総管：機能強化型在宅診療(病床なし))	改定後 (在総管：機能強化型在宅診療(病床なし))																		
同一建物居住者以外の場合 4,600点	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">単一建物診療患者の人数^{※2}</th> </tr> <tr> <th>1人</th> <th>2~9人</th> <th>10人~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重症患者(月2回以上訪問)</td> <td>5,000点</td> <td>4,140点</td> <td>2,640点</td> </tr> <tr> <td>月2回以上訪問している場合</td> <td>4,200点</td> <td>2,300点</td> <td>1,200点</td> </tr> <tr> <td>月1回訪問している場合</td> <td>2,520点</td> <td>1,380点</td> <td>720点</td> </tr> </tbody> </table>	単一建物診療患者の人数 ^{※2}			1人	2~9人	10人~	重症患者(月2回以上訪問)	5,000点	4,140点	2,640点	月2回以上訪問している場合	4,200点	2,300点	1,200点	月1回訪問している場合	2,520点	1,380点	720点
単一建物診療患者の人数 ^{※2}																			
1人	2~9人	10人~																	
重症患者(月2回以上訪問)	5,000点	4,140点	2,640点																
月2回以上訪問している場合	4,200点	2,300点	1,200点																
月1回訪問している場合	2,520点	1,380点	720点																
同一建物居住者の場合 ^{※1} 1,100点																			

現行 (在総管：在宅診療)	改定後 (在総管：在宅診療)																		
同一建物居住者以外の場合 4,200点	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">単一建物診療患者の人数^{※2}</th> </tr> <tr> <th>1人</th> <th>2~9人</th> <th>10人~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重症患者(月2回以上訪問)</td> <td>4,600点</td> <td>3,780点</td> <td>2,400点</td> </tr> <tr> <td>月2回以上訪問している場合</td> <td>3,800点</td> <td>2,100点</td> <td>1,100点</td> </tr> <tr> <td>月1回訪問している場合</td> <td>2,280点</td> <td>1,260点</td> <td>660点</td> </tr> </tbody> </table>	単一建物診療患者の人数 ^{※2}			1人	2~9人	10人~	重症患者(月2回以上訪問)	4,600点	3,780点	2,400点	月2回以上訪問している場合	3,800点	2,100点	1,100点	月1回訪問している場合	2,280点	1,260点	660点
単一建物診療患者の人数 ^{※2}																			
1人	2~9人	10人~																	
重症患者(月2回以上訪問)	4,600点	3,780点	2,400点																
月2回以上訪問している場合	3,800点	2,100点	1,100点																
月1回訪問している場合	2,280点	1,260点	660点																
同一建物居住者の場合 ^{※1} 1,000点																			

※1 同一建物居住者の場合：当該建築物に居住する複数の者に対して、医師が同一日に訪問診療を行う場合
 ※2 単一建物診療患者の人数：当該建築物に居住する者のうち、当該保険医療機関が在宅医学管理を行っている者の数

現行 (特医総管：機能強化型在宅診療(病床なし))	改定後 (施設総管：機能強化型在宅診療(病床なし))																		
同一建物居住者以外の場合 3,300点	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">単一建物診療患者の人数^{※2}</th> </tr> <tr> <th>1人</th> <th>2~9人</th> <th>10人~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重症患者(月2回以上訪問)</td> <td>3,600点</td> <td>2,970点</td> <td>2,640点</td> </tr> <tr> <td>月2回以上訪問している場合</td> <td>3,000点</td> <td>1,650点</td> <td>1,200点</td> </tr> <tr> <td>月1回訪問している場合</td> <td>1,800点</td> <td>990点</td> <td>720点</td> </tr> </tbody> </table>	単一建物診療患者の人数 ^{※2}			1人	2~9人	10人~	重症患者(月2回以上訪問)	3,600点	2,970点	2,640点	月2回以上訪問している場合	3,000点	1,650点	1,200点	月1回訪問している場合	1,800点	990点	720点
単一建物診療患者の人数 ^{※2}																			
1人	2~9人	10人~																	
重症患者(月2回以上訪問)	3,600点	2,970点	2,640点																
月2回以上訪問している場合	3,000点	1,650点	1,200点																
月1回訪問している場合	1,800点	990点	720点																
同一建物居住者の場合 ^{※1} 800点																			

現行 (特医総管：在宅診療)	改定後 (施設総管：在宅診療)																		
同一建物居住者以外の場合 3,000点	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">単一建物診療患者の人数^{※2}</th> </tr> <tr> <th>1人</th> <th>2~9人</th> <th>10人~</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重症患者(月2回以上訪問)</td> <td>3,300点</td> <td>2,700点</td> <td>2,400点</td> </tr> <tr> <td>月2回以上訪問している場合</td> <td>2,700点</td> <td>1,500点</td> <td>1,100点</td> </tr> <tr> <td>月1回訪問している場合</td> <td>1,620点</td> <td>900点</td> <td>660点</td> </tr> </tbody> </table>	単一建物診療患者の人数 ^{※2}			1人	2~9人	10人~	重症患者(月2回以上訪問)	3,300点	2,700点	2,400点	月2回以上訪問している場合	2,700点	1,500点	1,100点	月1回訪問している場合	1,620点	900点	660点
単一建物診療患者の人数 ^{※2}																			
1人	2~9人	10人~																	
重症患者(月2回以上訪問)	3,300点	2,700点	2,400点																
月2回以上訪問している場合	2,700点	1,500点	1,100点																
月1回訪問している場合	1,620点	900点	660点																
同一建物居住者の場合 ^{※1} 720点																			

※1 同一建物居住者の場合：当該建築物に居住する複数の者に対して、医師が同一日に訪問診療を行う場合
 ※2 単一建物診療患者の人数：当該建築物に居住する者のうち、当該保険医療機関が在宅医学管理を行っている者の数

在宅医療の課題解消に向け報酬体系を大幅に組み替え

在宅医療については、報酬体系そのものが大きく見直されます。

現在、在宅療養の患者の医学的評価を評価する在宅時医学総合管理料(在総管)と、特定施設入居時等医学総合管理料(特医総管)は、▽患者の居住場所はどこか、▽同一日に同一建物に居住する複数の患者に訪問を行っているか(以下、同一日訪問)——の2つの軸で点数設定がなされていますが、次のような課題があると指摘を受けています。

- ・集合住宅や特定施設において、訪問日を調整するなど非効率な在宅医療が提供されている(月に一度でも同一日訪問でない訪問を行えば、当該患者の点数が低くならないため)
- ・高齢者向け集合住宅を中心に在宅医療を行う医療機関は、戸建住宅・アパートなどを中心に在宅医療を行う医療機関に比べ、軽症患者を数多く診る傾向にある(両者が同じ報酬体系で、かつ患者の重症度が考慮されていないため)
- ・月2回の訪問が著しく多い(在総管などが、月2回以上の訪問を算定要件としているため)

こうした課題の解決のため、2016年度改定では、在総管などの報酬体系が次のように大きく見直されました(【資料19】)。

- ・在総管の対象を「戸建住宅・アパートなど」とし特医総管の対象を「サービス付き高齢者向け住宅」などにも広げ、名称を「施設入居時等医学総合管理料」(施設総管)に改める
- ・「同一日訪問かどうか」の区分から「月当たり何人に訪問診療を行っているか」の区分に見直す
- ・患者の重症度を考慮した点数設定を行う(人工呼吸器の使用、スモン、

指定難病、中心静脈栄養、自己腹膜灌流、人工肛門、悪性腫瘍など長期にわたる医学管理が必要な患者については、高い点数を設定する

- ・在宅時医学総合管理料などを月1回の訪問でも算定可能とする

休日、夜間の救急搬送患者の受け入れを高く評価

このほか、2016年度改定で目を引く項目としては、次のような点が挙げられます。

〈救急医療の充実〉

- ・重症な救急患者に対する初期の十分な検査や、濃密な治療を評価する「救急医療管理加算」のうち、「加算1」の点数を現在の800点から900点に引き上げ、対象疾患に「緊急カテーテル治療・検査」（急性心筋梗塞など）、「t-PA療法」（脳卒中）を追加する。一方、「意識障害や広範囲熱傷などに『準ずる』重篤な状態」の患者を算定対象とする「加算2」では、現在の400点から300点に引き下げる

- ・夜間休日救急搬送医学管理料を現在の200点から600点に引き上げ、「平日の夜間」に搬送された患者も算定対象とする

〈医師事務作業補助体制加算の充実〉

- ・医師事務作業補助体制加算1について、配置にしたがって点数を5～10点引き上げるとともに、医師の指示にもとづく診断書作成補助・診療録代行入力については、「医療機関内での実施場所」を問わない（静穏な部屋などでの業務を可能とする）こととする。さらに、特定機能病院でも同加算1を算定可能とする（加算2は算定不可）。また、療養病棟、精神病棟でも一部の加算の算定を可能とする

〈医科・歯科連携の推進〉

- ・「周術期口腔機能管理後手術加算」

の点数を現在の100点から200点に引き上げるとともに、院内・院外の歯科医師が栄養サポートチームに参加した場合の評価「歯科医師連携加算」（50点、医科）、「栄養サポートチーム連携加算」（60点、在宅歯科）を新設する

〈小児医療の充実〉

- ・小児入院医療管理料の3、4、5について、重症児の受け入れ実績を評価する「重症児受入体制加算」（1日につき200点）を新設する

- ・新生児特定集中治療室（NICU）管理料について、先天性心疾患（カテーテル手術、開胸手術、人工呼吸器管理、一酸化窒素吸入療法、プロスタグランジンE1持続注入を実施したもの）の児に対しては、先天性水頭症などと同じく算定日数を35日まで延長する

- ・小児の外来については継続的に受診している3歳未満の小児等に包括的な外来医療を提供する医療機関を評価する「小児かかりつけ診療料」を新設する

- ・機能強化型の在宅療養支援診療所などの「看取り実績」に「超重症児・準超重症児の診療実績」も含めて考えられるようにする。たとえば、単独型の機能強化型在支診では、現在「1年間の看取り実績4件以上」となっているところを、「1年間に、看取り実績4件以上、または15歳未満の超・準超重症児に対する総合的な医学管理4件以上」と見直す

〈月平均夜勤72時間要件における計算方法の見直し〉

- ・月平均夜勤時間の計算において、7対1・10対1では、計算対象に「月当たり夜勤時間が16時間未満の者は含めない」とする。それ以外では、計算対象に「月当たり夜勤時間が8時間未満の者は含めない」とする

- ・月平均夜勤時間のみを満たさない

場合の減算（月平均夜勤時間超過減算、3ヵ月間のみ算定可能）について、現在の「20%減算」から「15%減算」に緩和する

- ・月平均夜勤時間超過減算も算定できなくなった（3ヵ月超過）場合に対し「夜勤時間特別入院基本料」（入院基本料の70%、ただし特別入院基本料+10点が下限）を新設する

〈後発医薬品使用体制加算の見直し〉

- ・「採用品目数に占める後発品の割合」に着目した点数設定がなされていたが、他の加算などと同様に「数量」に着目した点数設定に組み替える。また、後発品割合70%以上であれば42点（加算1）、60%以上であれば35点（加算2）、50%以上であれば28点（加算3）の点数設定となる

〈かかりつけ薬剤師の評価〉

- ・厚労省が2015年10月23日に公表した「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、かかりつけ薬剤師による薬剤服用歴管理指導を評価する「かかりつけ薬剤師指導料」（1回につき70点）、「かかりつけ薬剤師包括管理料」（1回につき270点）を新設する。患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握したうえで、患者に服薬指導などを行うことが必要。あわせて基準調剤加算も、位置づけを「かかりつけ薬剤師を評価する点数」に見直し、施設基準を整理している

- ・グループ全体の処方せん受け付け回数が増え、月4万回超となる大型門前薬局のうち処方せん集中率が95%超、特定の医療機関との間で不動産の賃貸借取引があるところは、調剤基本料を20点（通常は41点）に減額する



医療ジャーナリスト

鳥海 和輝

2016年度改定で注目の「重症度、医療・看護必要度」生データの精度向上が今後の重点課題に

今回は、2016年度診療報酬改定でもっとも注目される「重症度、医療・看護必要度」（以下、看護必要度）について見ていきましょう。看護必要度は、もともとICU入室患者について、「どれだけ看護が必要か」という視点で設計されました。その後、7対1入院基本料の施設基準に導入される中で、「重症患者をピックアップする」ツールに位置づけが変わってきました。このため、内容の修正が繰り返されており、今後も見直しが続けられるでしょう。具体的な修正内容は「医療行政最前線」をご覧ください。

ところで、看護必要度については項目の見直しも重要ですが、より注目すべきは「生データの提出義務」が課せられた点です。DPCデータのHファイルとして2016年10月分から、看護必要度の生データを提出しなければならないのです。この背景にあるものは为什么呢。

実は、厚生労働省は最終的な目標を「重症患者を重症度、医療・看護必要度ではなく、他のDPCデータで把握できるようにする」ところに置いています。看護必要度の生データを分析すると、大半の病院で精度が必ずしも高くないとわかります。レセプトでは請求されている輸血製剤のチェックがなされていなかったり、逆にありえない項目がチェックされていたりするので、病棟看護師が果たすべき業務は多岐にわたるためどうしてもミスが生じてしまいます。これを防ぐためにダブルチェック、トリプルチェックが実施されていますが、これらは本来、看護師に求めるべき業務とは言えません。

そこで今後、看護必要度を他のDPCデータに置き換えるべく、生データをもとにさまざまな検証が行われます。そのため、各病院においては「生データの精度を高める」ことがきわめて重要になります。

地域包括ケアにおける医療マネジメント 第②回

株式会社日本経営 大日方 光明

退院調整・支援の実施

退院調整については各病院での独自運用ルールはありますが、おおむね「①入院診療計画の策定、②退院調整計画の策定、③計画実行・退院調整カンファレンスの実施、④情報提供書・指示書・サマリ等の作成～退院」の流れとなります。今回は①と②をとり上げ、各々の取り組み課題と着目点を見ていきます。

①の段階は、早期に入院直後のスクリーニング、対象者へのアセスメントを行ったうえで、入院時カンファレンス等を踏まえて入院診療計画を立案します。このプロセスで重要なのは、退院支援担当者だけでなく、主治医や担当看護師も患者・家族の退院後のイメージを具体化できており、かつ患者・家族と合意形成（目標の共有）がなされている点です。そうした状況をつくるには、担当者自身に「在宅分野で必要となるサービスや社会資源」に関して適切な知識やネットワーク

があり、さらに担当者が時間をかけて丁寧に合意形成を進められるようツール類を整備し、運用フローを標準化するなど、事務的負担を可能な限り減らす仕組みが必要となります。

②の段階では、①の条件をもとに在宅生活を送るために必要な支援サービス（介護・在宅医療等）のコーディネートや、その導入に向けた患者・家族指導、精神的な面でのケア等、その他必要な社会資源等の調整を退院支援計画として設定します。ポイントは、在宅等で必要となるサービスの関係者（訪問看護や訪問診療、あるいは福祉用具貸与等）の入院時からの早期介入、可能な限りシンプルな支援計画の立案です。

退院調整では、まず①、②を継続的に実行できる院内体制の確立が必須です。今回は、③と④の運用と在宅サービスとの連携について検討していきましょう。

Medical View Pointは田辺三菱製薬が運営する
医師・薬剤師など医療関係者を対象としたWEBサイトです。



領域別情報

日本発、グローバル SGLT2阻害剤「カナグル」 会員限定



世界初の経口SGLT阻害物質T-1095をルーツとし、世界65か国以上で承認されている日本発のSGLT2阻害剤です。カナグルの基本情報や適正使用情報について、ご紹介しています。

[第10回] **カナグルの海外第Ⅲ相臨床試験 CANTATA-D**

[第11回] **カナグルの優れた血糖低下効果と作用機序**

[第12回] **発売1周年を迎えたカナグルの軌跡 ダイジェスト版**

カナグル 糖尿病診察レクチャー 会員限定

カナグルを適正にご使用いただくために、日常診察における留意点と患者さんに対する説明のポイントについて、わかりやすく解説しています。

[第1回] **脱水**

[第2回] **尿路・性器感染症**

変わりゆく糖尿病治療のいま 会員限定

糖尿病薬物治療の将来展望について、専門医の先生より治療戦略やそのポイントを解説していただきます。

[第1回] **経口血糖降下薬の将来展望～SGLT2 阻害薬への期待と課題～**

診療サポート情報

研修医・指導医情報

女性(妊婦)診療における注意点 会員限定

妊娠可能年齢の女性に対する内科的診療のポイントをご解説いただきます。

研修医必見～コミュニケーション上達法～ 会員限定

実際のクレーム事例に基づき、その対処方法とすぐに活用できる診療でのコミュニケーションテクニックをご教示いただきます。

詳しくは、田辺三菱製薬 医療関係者情報サイトMedical View Pointをご覧ください。

<http://medical.mt-pharma.co.jp>

田辺三菱製薬 医療

検索

2015年10月1日 投薬期間制限が解除されました。

その効果、 日本発 グローバル。



【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者(輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。)
- (3) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者(インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。)

【効能・効果】

2型糖尿病

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- (2) 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。「重要な基本的注意(10)」、添付文書の「薬物動態」の項参照
- (3) 中等度腎機能障害患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるため、投与の必要性を慎重に判断すること。「重要な基本的注意(10)」、添付文書の「薬物動態」、「臨床成績」の項参照

【用法・用量】

通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心不全(NYHA心機能分類IV)のある患者(使用経験がなく安全性が確立していない。)
- (2) 他の糖尿病用薬(特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬)を投与中の患者(併用により低血糖を起こすおそれがある。「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照)
- (3) 次に掲げる患者又は状態(低血糖を起こすおそれがある。)
1) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
3) 激しい筋肉運動
4) 過度のアルコール摂取者
(4) 脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)(本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。「重要な基本的注意」、「相互作用」、「重大な副作用」、添付文書の「高齢者への投与」の項参照)
- (5) 中等度腎機能障害患者(「重要な基本的注意(2)及び(10)」、添付文書の「薬物動態」の項参照)
- (6) 尿路感染、性器感染のある患者(症状を悪化させるおそれがある。「重要な基本的注意」の項参照)

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照

(2) 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者、腎機能障害患者、利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照

(3) 尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法

について患者に説明すること。「慎重投与」、「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」の項参照

(4) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

(5) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。

(6) 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。

(7) 投与の継続中に、投与の必要性がなくなる場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、薬剤の選択等に注意すること。

(8) 高度肝機能障害を有する患者について、使用経験がなく安全性は確立していない。

(9) 本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

(10) 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。「慎重投与」、「添付文書の「その他の副作用」の項参照」

- (1) 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。「重大な副作用」、添付文書の「その他の副作用」の項参照
- 1) 悪心、嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合は、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- 3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。
- (12) 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他に併用している薬剤を考慮すること。
- (13) 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
- (14) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。「重大な副作用」の項参照

3. 相互作用

本剤は、主としてUGT1A9及びUGT2B4により代謝され、未変化体の尿中排泄率は1%未満であった。本剤はP-糖蛋白質、多剤耐性関連蛋白質2及び乳がん耐性蛋白質の基質であり、P-糖蛋白質及び多剤耐性関連蛋白質2に対して弱い阻害作用を有する。(添付文書の「薬物動態」の項参照)

併用注意(併用に注意すること)

糖尿病用薬(スルホニル尿素剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン製剤等) 血糖降下作用を増強する薬剤(β-遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等) 血糖降下作用を減弱する薬剤(アドレナリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等) ジョギング、リファンピリン、フェニトイン、フェニバルビタール、リトナビル等 利尿作用を有する薬剤(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬等)

4. 副作用

国内第II相用量設定試験及び第III相試験において、1629例中474例(29.1%)953件の副作用(臨床検査値の異常も含む)が認められた。主な副作用は、無症候性低血糖、低血糖症、頻尿、血中ケトン体増加、便秘等であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

- 1) 低血糖: 他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、海外の臨床試験において、インスリン製剤との併用で低血糖が報告されている。特に、インスリン製剤、スルホニル尿素剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあることから、これらの薬剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。「慎重投与」、「重要な基本的注意(1)」、「相互作用」、添付文書の「臨床成績」の項参照
- 2) 脱水(0.1%): 脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、添付文書の「高齢者への投与」の項参照
- 3) ケトアシドーシス(頻度不明): ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意」の項参照
- 4) 腎盂腎炎(0.1%)、敗血症: 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。「重要な基本的注意(3)」の項参照

- その他の使用上の注意等については、添付文書をご参照ください。
- 使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

SGLT2阻害剤—2型糖尿病治療剤— 薬価基準収載

カナグル®錠100mg

CANAGLU® Tablets 100mg (カナグリフロジン水和物錠)

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)



製造販売元(資料請求先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



プロモーション提携(資料請求先)
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

2015年10月作成