

制限回数を超える医療の評価
栄養食事指導に対する意見

2005, 5, 10

医療技術評価分科会委員 中村丁次

食事療法は、薬物療法に比べコストパフォーマンスが高く、食事療法の徹底は適正な薬物療法を進めていく上で重要な課題になります。特に生活習慣病の治療においては、糖尿病診療ガイドラインや動脈硬化診療ガイドラインなど各種診療ガイドラインにもあるとおり、医療はまず食事療法により食習慣の改善を行い、その後に薬物療法が行われるのが本来の姿であり、保健活動との整合性を図るような保険制度にすべきだと考えています。

管理栄養士による栄養食事指導は、患者さんに対し当該疾病の食事療法について理解させるだけでなく、患者さん自身の食習慣や生活習慣を変更させ実践させる必要があるためによる栄養・食生活に関するアセスメント、食事療法に関する教育、患者の食生活の具体的な修正方法に関する指導、実践状況の確認、再アセスメントなど段階的な教育となります。栄養食事指導によって食事療法を習得させ、患者さんに行動変容させるには、管理栄養士の技術と同時に、数回にわたる徹底した教育が必要になります。特に、外来や在宅での医療が中心になれば、食事療法の自己管理能力を身につけさせることは重要な課題です。

残念なことに、①栄養食事指導料の低さ、②指導回数の制限、③管理栄養士数の圧倒的不足、④給食業務の多さにより、現状では栄養食事指導は十分実施されていません。(社)日本栄養士会が行った管理栄養士の業務時間調査によれば、栄養食事指導には約11%しか当てられていません。このような状況を打破するためには、少なくとも栄養食事指導料を薬剤管理指導料並みにする必要があります。ちなみに、アメリカの場合、メジケアーでは管理栄養士による栄養療法指導料は15分につき約20ドルが保険で支払われ、入院、外来の区別なく一年間で初診時は3時間、再来指導は2時間と制限されています。これ以上は自己負担となりますが、医師が病状、診断や治療の変更により必要性を認め、承認されれば、制限以上の場合も保険給付が行われます。

以上のことから、具体的には下記のような提案をさせていただきます。

提案：入院:入院期間中4回

初回のみ3,500円/1回(アセスメントやプランニング等で30分以上の時間が必要)
その他1,750円(15分以上)

外来:回数は現行のまま

初回のみ3,500円/1回(30分以上) その他1,750円(15分以上)

対象疾患に低栄養・境界型糖尿病を追加

この回数以上でも、医師が診療上必要性を認めた場合には保険給付とする。

「ピロリ菌の除菌治療失敗例に対する混合診療」に関する意見書

日本ヘリコバクター学会 理事長 藤岡 利生

日本ヘリコバクター学会社会保険委員 上村 直実

本邦では2000年11月から「胃・十二指腸潰瘍に対するピロリ菌除菌療法」が保険適用となり約4年半が経過し、保険診療を実施するなかで様々な問題点が明確になってきた。特に除菌方法に関しては、保険適用の除菌療法は1種類の方法（プロトンポンプ阻害薬（PPI）＋アモキシシリン（AMPC）＋クラリスロマイシン（CAM））を1週間投与する3剤併用療法：PAC）しかないことが問題になっている。近年CAM耐性菌増加の結果、上記の除菌療法の有効率は年々低下し、地域によっては80%以下まで低下しているのが現状である。このような現状において、今回、「保険適用とされているピロリ菌の除菌失敗例に対する除菌治療を混合診療に含める」という意見が出されてきた。しかし、この考え方は医学的見地からは明らかな矛盾が存在するので、以下に述べる。

【現行のピロリ除菌治療と混合診療の案について】

現行の保険診療において、ピロリ菌陽性の胃潰瘍や十二指腸潰瘍に対して、上記したPACが使用されているが、除菌失敗例が約20%存在する。この除菌不成功例に対しては、2回目の除菌治療（2次除菌療法）までが保険適用とされている。しかし、薬事法上承認とされている治療はPACの1種類のみであり、結果的には初回の除菌治療と同じレジメでの追加治療が1回まで保険適用されていることになる。今回の混合診療導入案では、2回目の除菌治療でも失敗した場合に3回目や4回目の除菌治療を行う際に、混合診療で行うことができる、という主旨である。

【現行のピロリ除菌治療と混合診療の案に関する矛盾点】

除菌不成功例に対してCAMを含む1次除菌法と同じレジメを用いると、除菌成功率が著明に低下（10-30%）することは世界中で証明されている。さらに、感染症の治療の原則から、殺菌効果のなかったCAMを再び使用するのではなく、CAMとは異なる抗菌剤とくにメトロニダゾール（MNZ）の使用が推奨されている。残念ながら、日本ではMNZに

ついてピロリ除菌治療に対しての薬事法上の承認がなく、保険適用となっていないため、2次除菌治療にもCAMが使用されているのが現状である。今回の混合診療の案では、結果的には、有効性の低いCAMを含むレジメを3回目や4回目にも使用することが混合診療で承認されることとなる。除菌失敗をくり返すことは、CAM耐性菌の増加を促すのみでなく、わが国では稀であったAMPC耐性菌を増加させる危険性もあり、除菌不成功時の対応としては極めて不適切である。医学的見地からすると、これは明らかな誤りであり、到底容認できないものである。

【ピロリ除菌治療と混合診療の案に対する提言】

日本ヘリコバクター学会では、世界中のエビデンスを基にして作成された「*H. pylori* 感染の診断と治療のガイドライン(2003年改訂版)」のなかで、2次除菌療法については、「PACで除菌が不成功に終わった場合の二次除菌療法やCAM耐性菌感染例の治療法については、CAMをメトロニダゾール(MNZ)にかえたPPI+MNZ+AMPCの3剤療法が望ましい」としている。MNZは、全世界的に使用され、多くのエビデンスによってその有用性と安全性が証明されており、さらに、医療経済的にもMNZが使用可能になれば医療費の大幅な抑制が期待できる。したがって、医学的には一次除菌失敗例に対してはMNZを用いたレジメが採用されるべきであり、本邦においても十分な説明と同意を得た上での短期間の服用は問題ないと考えている。しかし、薬事法によりMNZの承認には通常臨床試験が必要であるため、早急な治験および承認への努力が必要である。

なお、ピロリ菌感染は胃がんを含む様々な疾患の発症に深く関与していることが明確になってきており、日本人全体の疾病予防と健康増進の意味から、ピロリ菌の除菌治療を保険診療として確立させると共に、更に普及を図り、ピロリ菌を撲滅していくことが日本の医師の責務と考えている。