



# 全国脊髄損傷連合会 東京支部総会 学習会

コロプラスト株式会社 マーケティング本部 マーケットアクセス  
岸本 吉孝

Coloplast Group – Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care



# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

- ・「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」改訂2019
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料



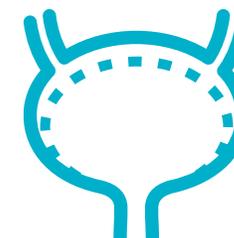
## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

- ・難治性便秘・便失禁に対する排便管理（経肛門的洗腸療法）
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料



## C) 神経因性膀胱への新しい外科的治療法について

- ・診療報酬制度2020 新設 A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術



# はじめに

- 弊社は、1957年に福祉の国デンマークで設立された、医療用装具・治療材料の製造・販売を行なう企業です。生活をより快適にするための製品やサービスを開発しています。
- 国内の関連法規により、一般の皆さまへの情報提供について、製品名や製品写真の掲載を一部控えさせて頂くことを予めご了承下さい。



# コロプラスト 企業紹介

1957

デンマーク  
創設

1988

日本法人

個人的な健康上のニーズを  
お持ちの方々の生活をより快適に



フォーブス「世界で最も革新的な企業」  
第29位、医療機器部門では第2位に選ばれました

ダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・  
インデックス構成銘柄

15年以上に渡り、ダウ・ジョーンズ・  
サステナビリティ・インデックス構成  
銘柄 (DJSI) に選ばれています



## ストーマケア



センシュラ ミオ    センシュラ ミオ  
コンベックス    センシュラ ミオ  
コンケーブ

## ウンド&スキンケア



40%

約**3,049**億円  
(FY1819期)

36%

## コンチネンスケア



コンビーン セキュアー  
レッグバッグ

## ウロロジーケア



11%

13%

# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

- ・「**脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン**」改訂2019
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料



## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

- ・難治性便秘・便失禁に対する排便管理（**経肛門的洗腸療法**）
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

## C) 神経因性膀胱への新しい治療法について

- ・診療報酬制度2020 新設 **A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術**

# 脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン

2011年以来 8年ぶりの全面改訂



NEW



## ■委員長 関戸哲利

東邦大学医療センター大橋病院泌尿器科教授



## ■委員 (五十音順)

井川靖彦

長野県立病院機構

柿崎秀宏

旭川医科大学腎泌尿器外科学講座教授

橘田岳也

北海道大学大学院医学研究院腎泌尿器外科学教室講師

仙石 淳

兵庫県立リハビリテーション中央病院泌尿器科部長

高橋 悟

日本大学泌尿器科学系泌尿器科分野主任教授

高橋良輔

総合せき損センター泌尿器科部長

田中克幸

神奈川リハビリテーション病院泌尿器科部長

浪間孝重

東北労災病院泌尿器科部長/院長補佐

本田正史

鳥取大学器官制御外科学講座腎泌尿器学分野准教授

三井貴彦

山梨大学大学院総合研究部泌尿器科学講座教授

山西友典

獨協医科大学病院排泄機能センター教授

渡邊豊彦

岡山大学大学院医歯薬総合研究科泌尿器科病態学准教

編集／日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会、脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン作成委員会

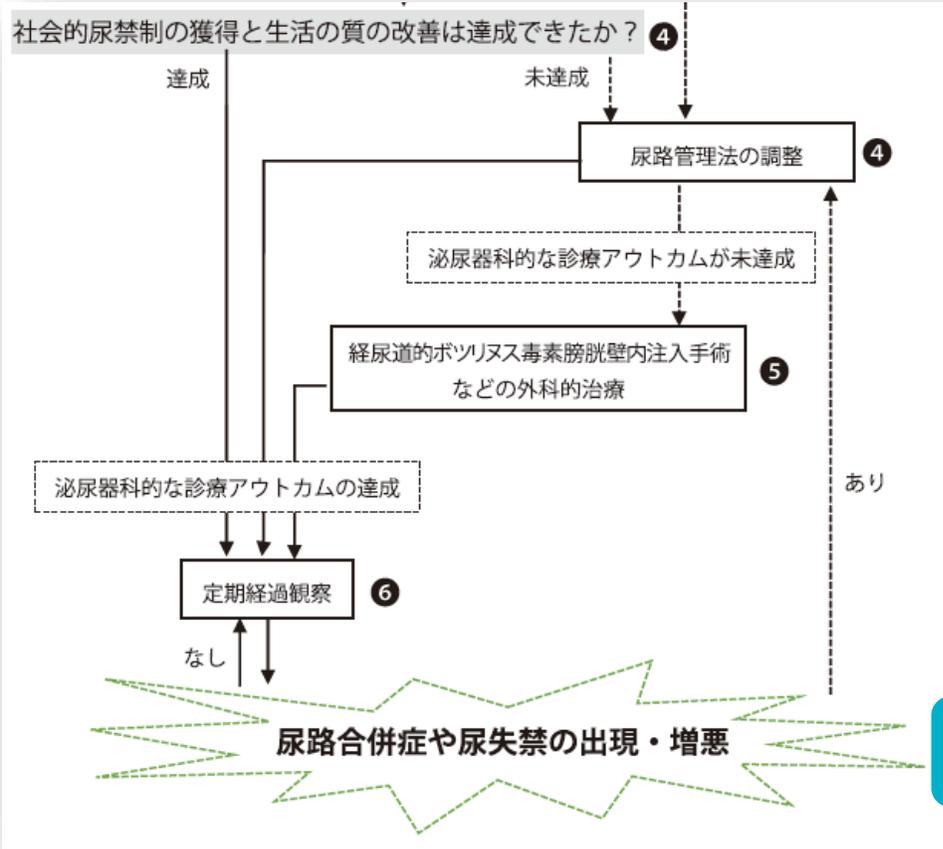
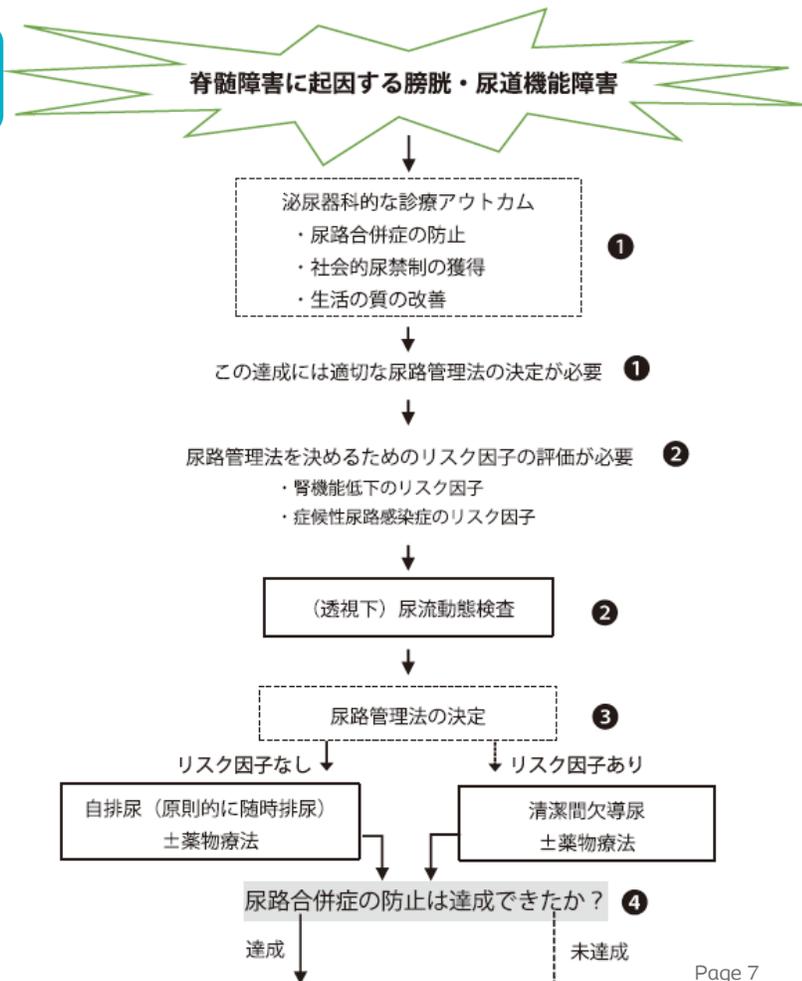
# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



脊髄障害が生じると、膀胱と尿道の機能障害（神経因性下部尿路機能障害；NLUTD）が高率に発生します。治療目標を明確に定め、それを達成するための脊髄障害に起因するNLUTDの診療の流れ（アルゴリズム）を示されています。

## 適切な排尿管理を導くための診療アルゴリズム

受傷～急性期



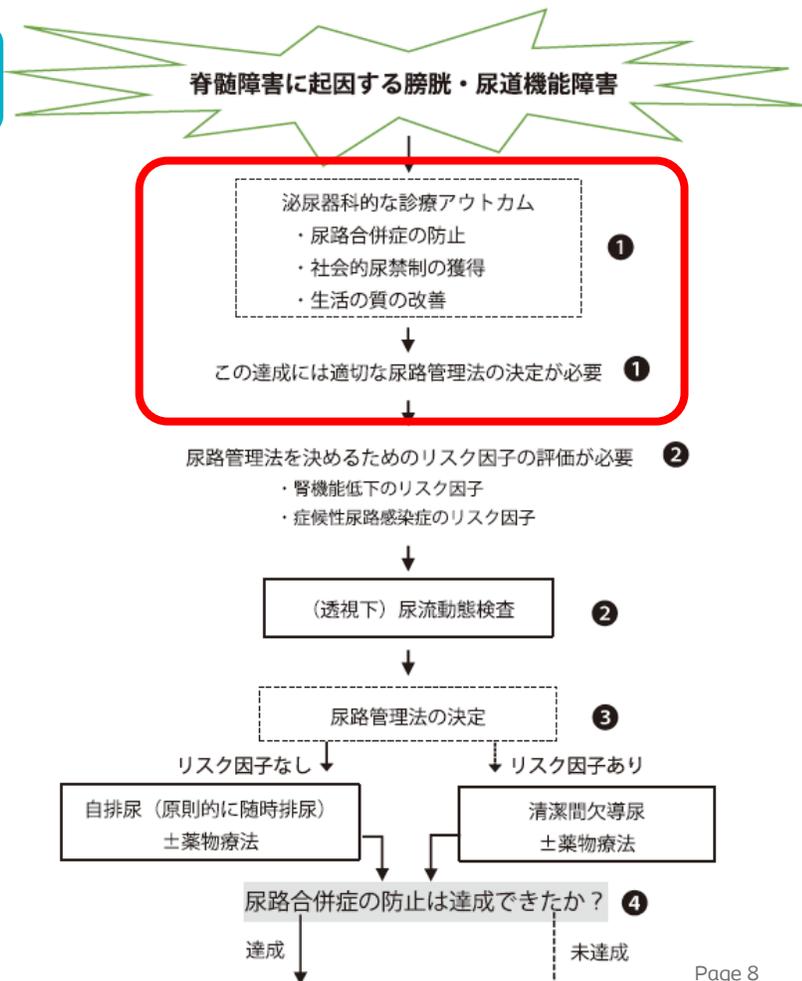
慢性期

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



受傷～急性期

適切な排尿管理を導くための診療アルゴリズム



Page 8

## ① NLUTDにおける泌尿器科的な診療の目標

今回の改訂では、診療の目標（アウトカム）として、

- 尿路合併症（腎機能低下、症候性尿路感染など）の防止
- 社会的尿禁制の獲得
- 生活の質（QOL）の改善

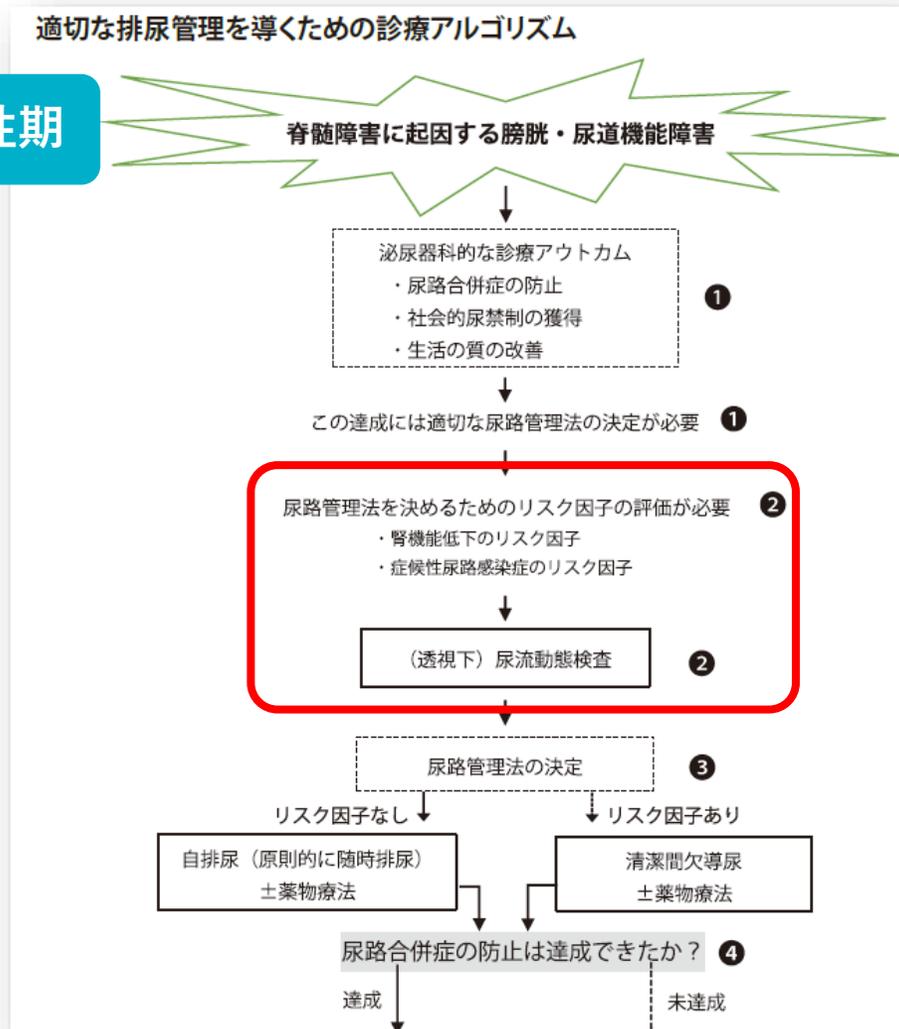
の3つを最重要課題として取り上げています。

この目標の達成には、尿路管理法の良否が大きく関与します。

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



受傷～急性期



## ② 尿路合併症のリスク因子と(透視下)尿流動態検査の必要性

まず達成されなければならない目標は、尿路合併症の防止です。今回の改訂では、尿路合併症のリスク因子をより明確に記載しています。

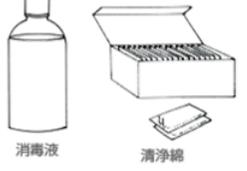
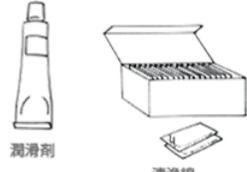
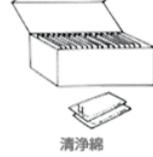
さらに、このリスク因子の正確な診断には  
**(透視下)尿流動態検査**が必要であるという結論に達し、これを**必須検査**と位置付けています。

NEW

脊髄損傷急性期を脱した後に少なくとも一度は、この検査が実施可能施設で検査を受けられることをお勧めします。

# 日本における自己導尿カテーテル製品



	製品イメージ	付属物	特徴
再利用型		 <p>消毒液 清浄綿</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・約1ヵ月間再利用するためコストが安い</li> <li>・導尿後に洗浄する必要がある</li> <li>・消毒液の交換が必要</li> <li>・特殊カテーテル加算は取れない</li> </ul>
間歇バルーンカテーテル		 <p>潤滑剤 清浄綿</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間歇導尿用であるがバルーンカテーテルとしても使用ができる</li> <li>・単価が高い</li> <li>・使用できる消毒液が限られている</li> </ul>
間歇導尿 使い捨て型		 <p>消毒液 清浄綿</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌済みで1回毎の使い捨てのため清潔</li> <li>・導尿の際には潤滑ゼリーが必要</li> <li>・外出の際にはカテーテル以外の道具も必要</li> </ul>
間歇導尿 使い捨て型 親水性コート		 <p>清浄綿</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌済みで1回毎の使い捨てのため清潔</li> <li>・導尿の際には潤滑ゼリーが不要</li> </ul>

# 親水性コーティングカテーテル



## ■親水性コーティングカテーテルとは

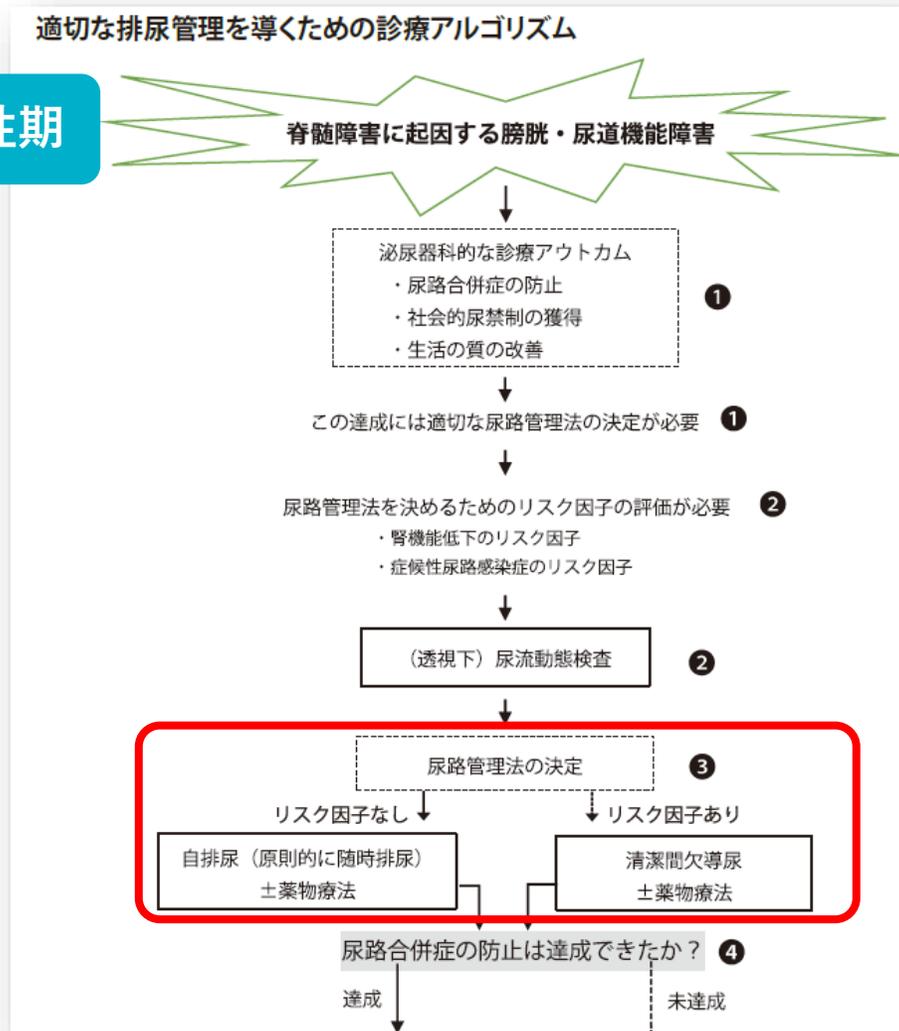
水をかけた時、表面に水滴にならず、表面に広がる性質  
のコーティングがされているカテーテル  
→表面がスベスベしており、優れた潤滑性を持つ



# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



受傷～急性期



## ③ 尿路管理法の決定

リスク因子を有する場合には**清潔間欠導尿 (CIC)**を、有さない場合には**自排尿**を選択します。CICが現実的でない場合には、**カテーテル留置 (膀胱ろう > 尿道カテーテル留置)**の適応を検討します。

NEW

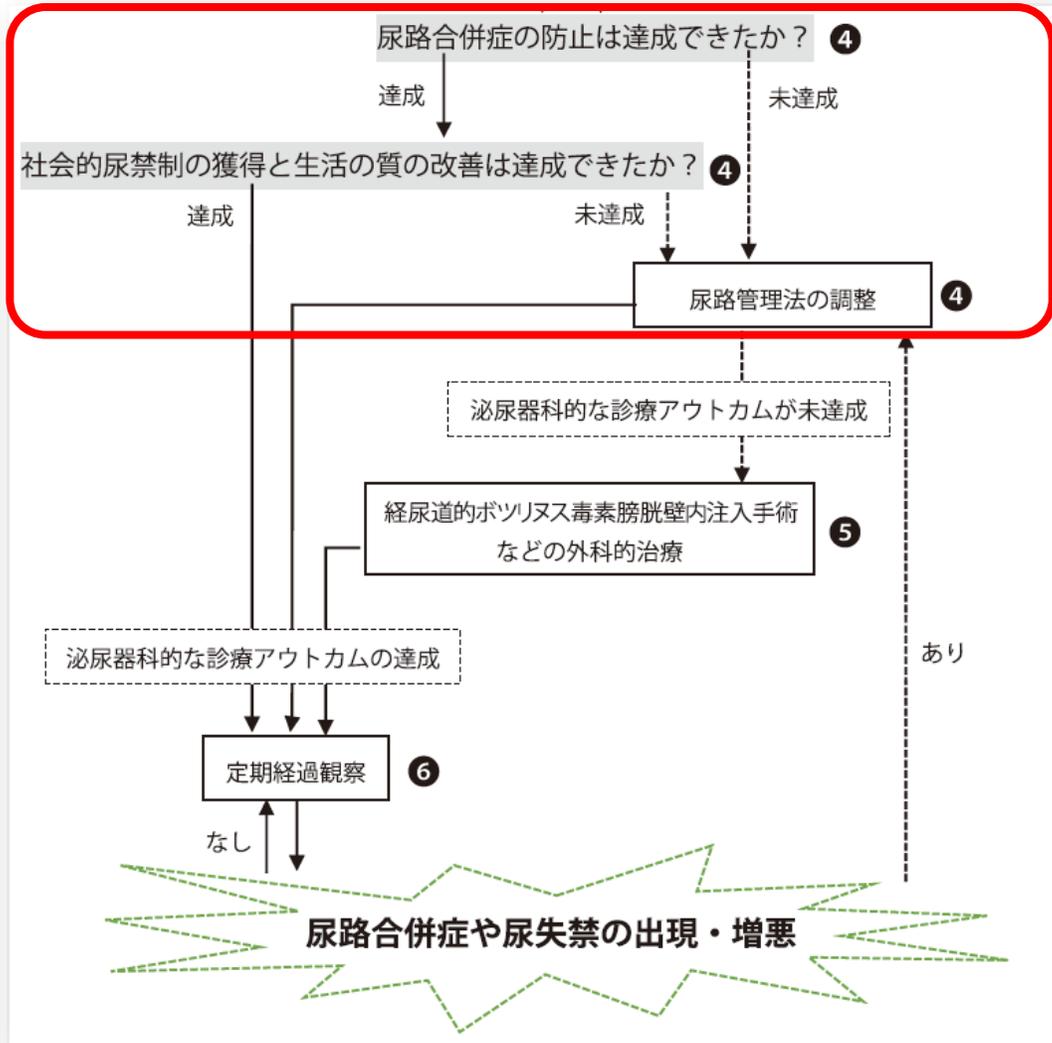
CICに用いられるカテーテルのうち、親水性カテーテルにはコストの問題などがあることがガイドライン本文で指摘されていますが、2020年4月の診療報酬改定に伴いコストの問題が軽減の方向に一歩進みました (後頁で説明)。

間欠式バルーンカテーテルに関しては、安易な長時間留置をおこなわないように注意喚起が本文中でなされています。

自排尿には、随意排尿、反射性排尿、絞り出し排尿 (用手圧迫排尿あるいは腹圧排尿) が含まれますが、随意排尿以外の方法は、(透視下) 尿流動態検査で安全性が証明されていなければ原則的に推奨できないとしています。

また、(透視下) 尿流動態検査の所見に基づいて薬物療法の必要性を判断します。今回の改訂では、β3受容体作動薬に関する記載が追加されています

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



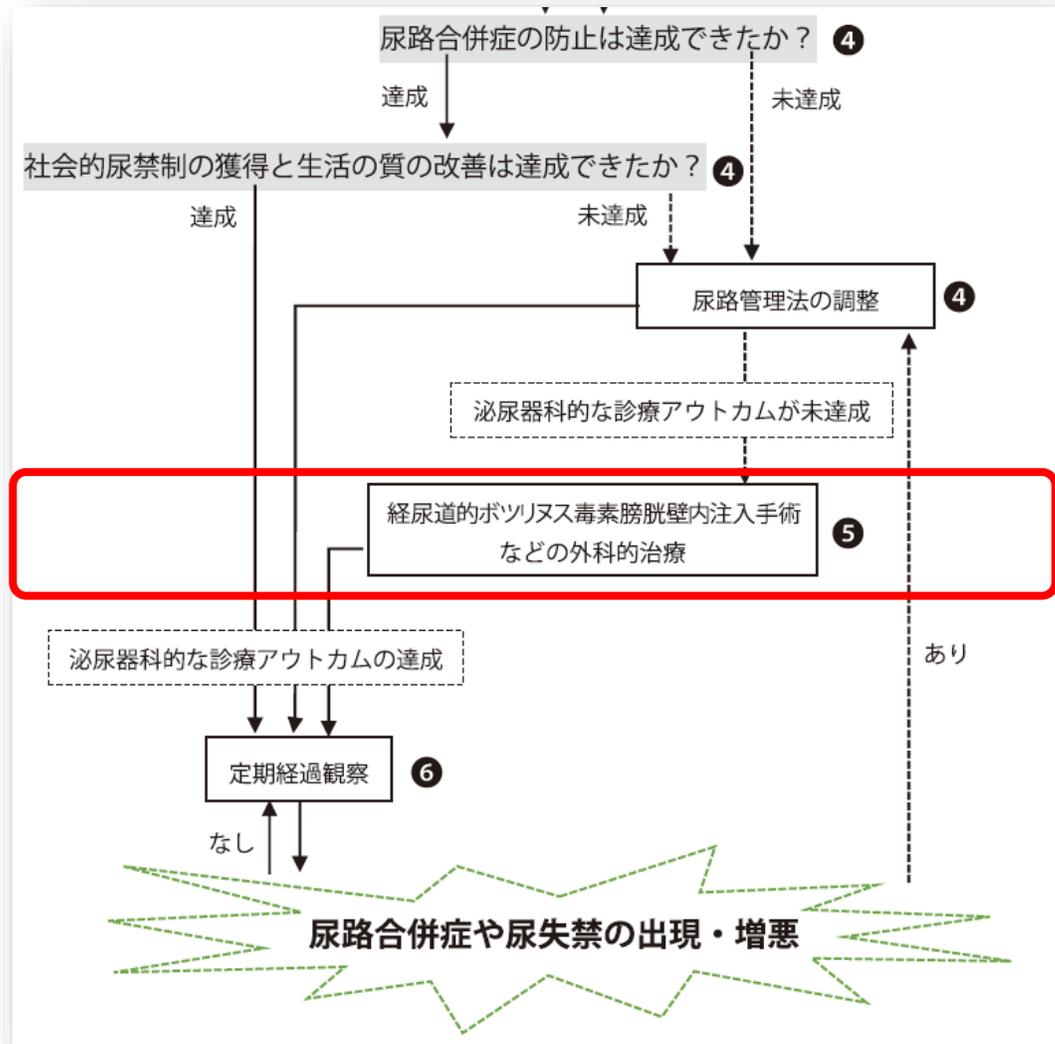
## ④ 「尿路合併症の防止」の達成の評価と尿路管理法の調整

「尿路合併症の防止」という診療の目標が達成されているかを後述する定期検査（⑥定期経過観察）で評価します。

達成されていない場合には、CICの導入や再指導、薬物療法の開始や投薬内容の再検討などをおこないます。

達成されていると判断された場合には、社会的尿禁制の獲得やQOLの改善という目標が達成されているかを評価します。

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



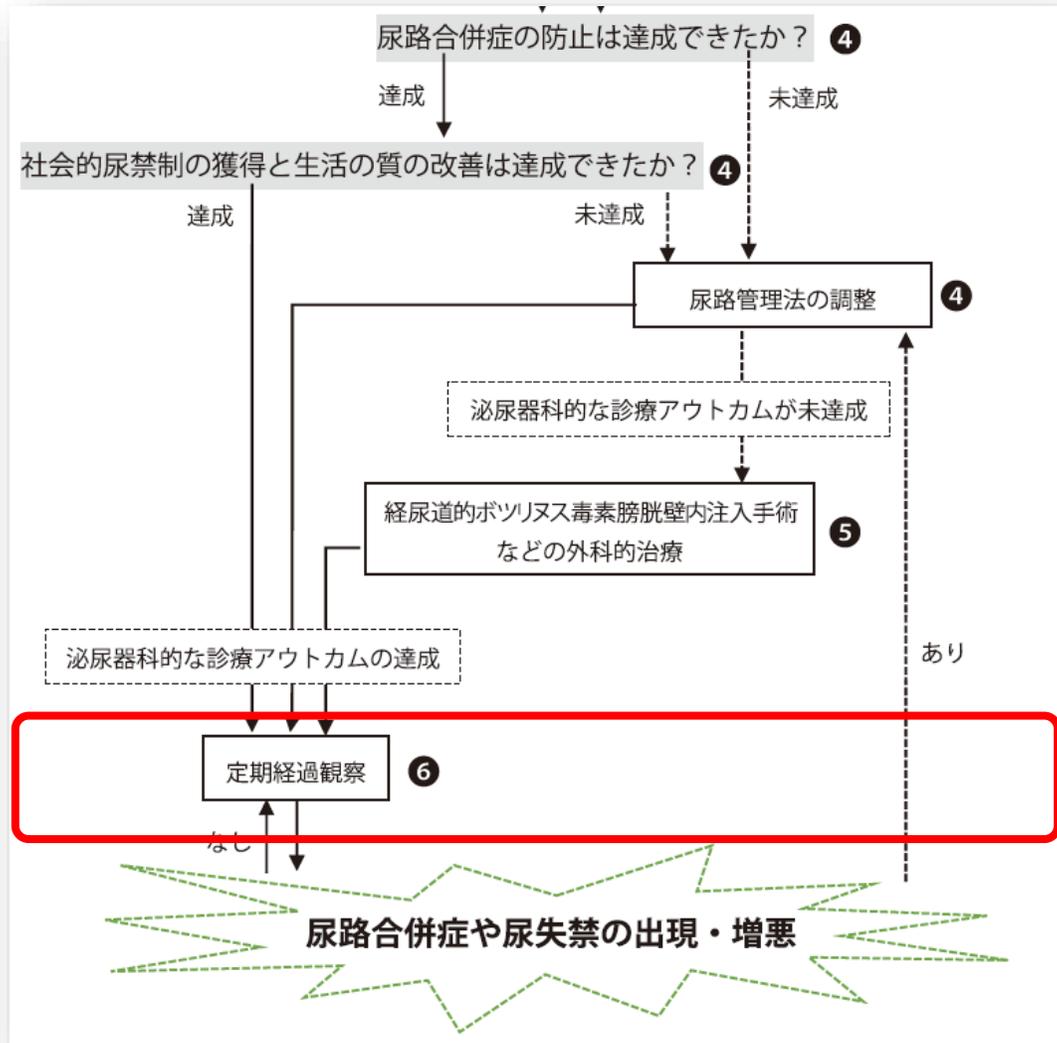
## ⑤ 外科的治療

最大限の内科的な治療をおこなっても、尿路合併症や難治性の尿失禁を引き起こしている治療抵抗性の膀胱の不随意収縮に対しては、外科的治療が選択肢となります。

NEW

今回の改訂では、2020年4月に神経因性膀胱による尿失禁への適応が承認された経尿道的A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術に対して推奨グレードAという高い推奨度が与えられています。

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



## ⑥ 定期経過観察

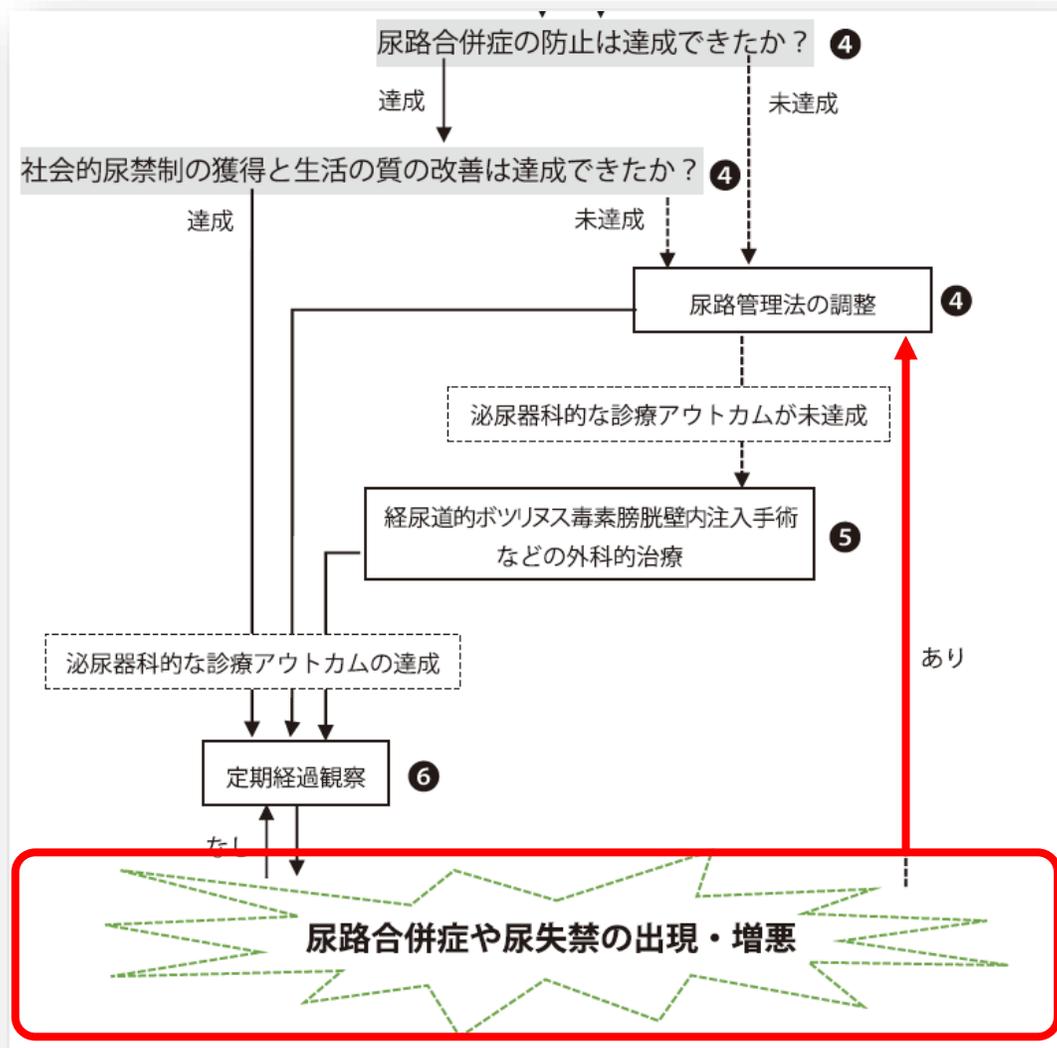
定期経過観察には、

—3～6か月ごとの問診・尿検査

—12か月ごとの腹部超音波検査が含まれます。

(透視下) 尿流動態検査をはじめとする  
画像・機能検査、尿細胞診、膀胱尿道鏡などの実施は  
ケースバイケースで判断します。

# 脊髄障害に起因する膀胱・尿道機能障害に対する診療の流れ



## ④ 「尿路合併症の防止」の達成の評価と尿路管理法 再調整

達成されていない場合には、CICの導入や再指導、薬物療法の開始や投薬内容の再検討などをおこないます。

泌尿器科的な診療アウトカムが未達成 の場合

## ⑤ 外科的治療

最大限の内科的な治療をおこなっても、尿路合併症や難治性の尿失禁を引き起こしている治療抵抗性の膀胱の不随意収縮に対しては、外科的治療が選択肢となります。

今回の改訂では、2020年4月に神経因性膀胱による尿失禁への適応が承認された経尿道的A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術に対して推奨グレードAという高い推奨度が与えられています。

NEW

# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

- ・「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」改訂2019
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料



## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

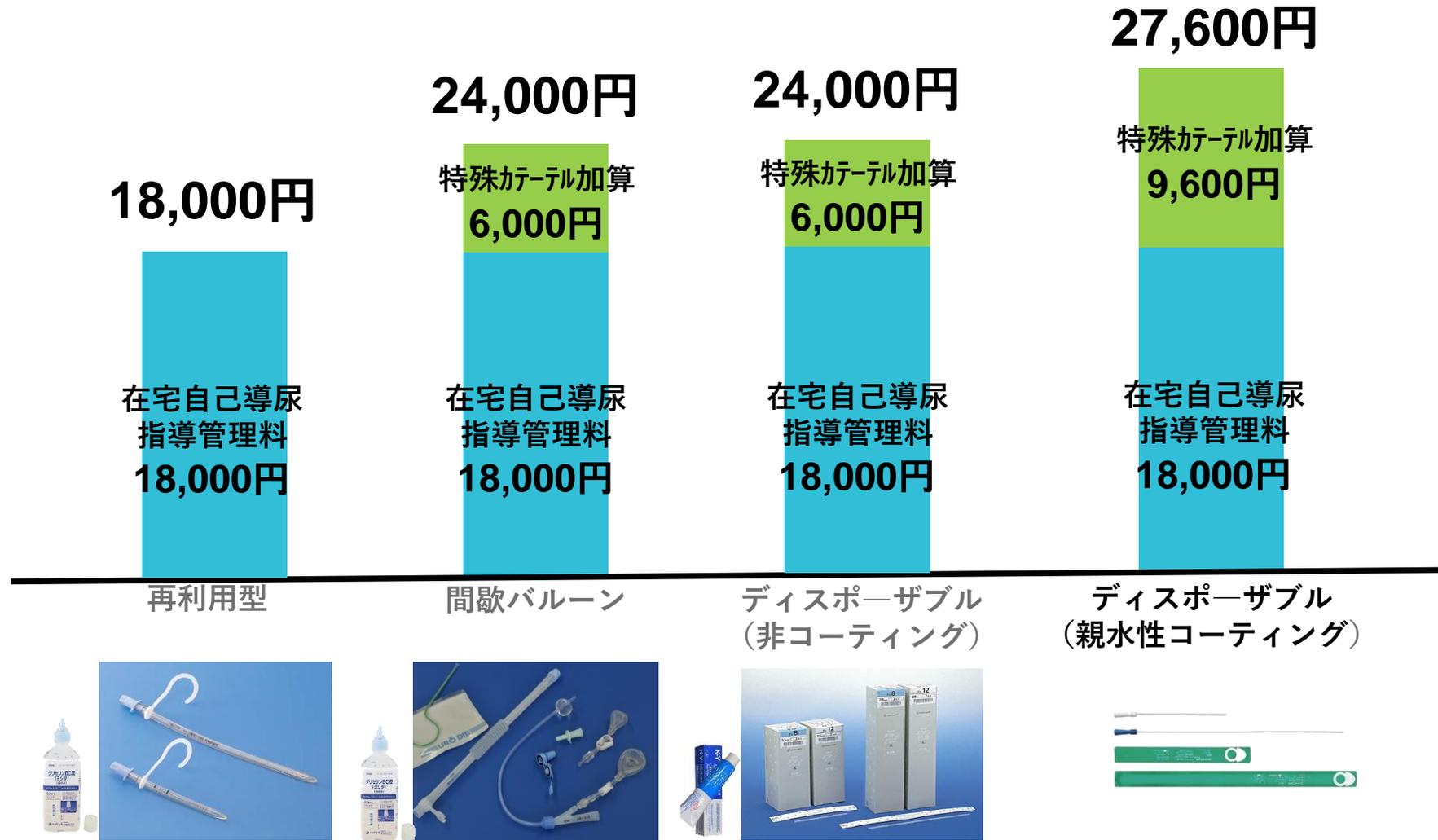
- ・難治性便秘・便失禁に対する排便管理（経肛門的洗腸療法）
- ・診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

## C) 神経因性膀胱への新しい治療法について

- ・診療報酬制度2020 新設 ボツリヌス毒素の膀胱壁内注入手術



# 旧：在宅自己導尿指導管理料＋特殊カテーテル加算





# 中医協における議論の流れ

## -在宅自己導尿における特殊カテーテル加算の見直し

中央社会保険医療協議会・総会



11/13  
特殊カテーテル加算を充実へ  
厚労省が中医協にて  
個別改定項目として提案

中 医 協 報 - 4  
2 . 1 . 1 5  
令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理 (案)  
【留意事項】  
この資料は、令和2年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。  
なお、項目立てについては、令和元年12月10日に社会保険審議会医療保険部会・医療部会においてとりまとめられた「令和2年度診療報酬改定の基本方針」に即して行っている。

1/10, 1/15  
これまでの議論の整理

3月初旬  
告示

2019

2020

4月  
開始

12/11  
令和2年度診療報酬改定の  
基本方針 を策定

令和2年度診療報酬改定の基本方針 (概要)

<p>【改定に当たっての基本事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療科目(科)別、人並みの時間内に限った「全社労務協会の実現」</li> <li>患者・国民に有利な改定を実現</li> <li>公平に考え、誰もが安心して利用できる社会の実現、医療の持続可能な発展の確保</li> <li>社会保険制度の持続性・持続可能性の確保、経済・財政の安定化</li> </ul>	<p>【改定の基本方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>医療の持続可能な発展、医療の持続可能な発展の確保、経済・財政の安定化</li> <li>患者・国民に有利な改定を実現</li> <li>公平に考え、誰もが安心して利用できる社会の実現、医療の持続可能な発展の確保</li> <li>社会保険制度の持続性・持続可能性の確保、経済・財政の安定化</li> </ol>
---	---

2/7  
答申

【1】 医療費、診療報酬、給付等におけるインフレーション等の新たな医療費負担の軽減を図るための取組の推進 (案)

② 在宅自己導尿における  
特殊カテーテル加算の見直し

第1 基本的な考え方

それぞれの疾患によって最適な在宅療養を提供し、質の高い在宅療養を確保する観点から、在宅自己導尿について、診療報酬を整理し、なすべきケアを確保するための診療を定める。

第2 具体的な内容

1. 「在宅自己導尿療養管理料」及び「特殊カテーテル加算」それぞれで評価されているカテーテルに係る費用について、診療報酬を整理し、なすべきケアを確保するための診療を定める。

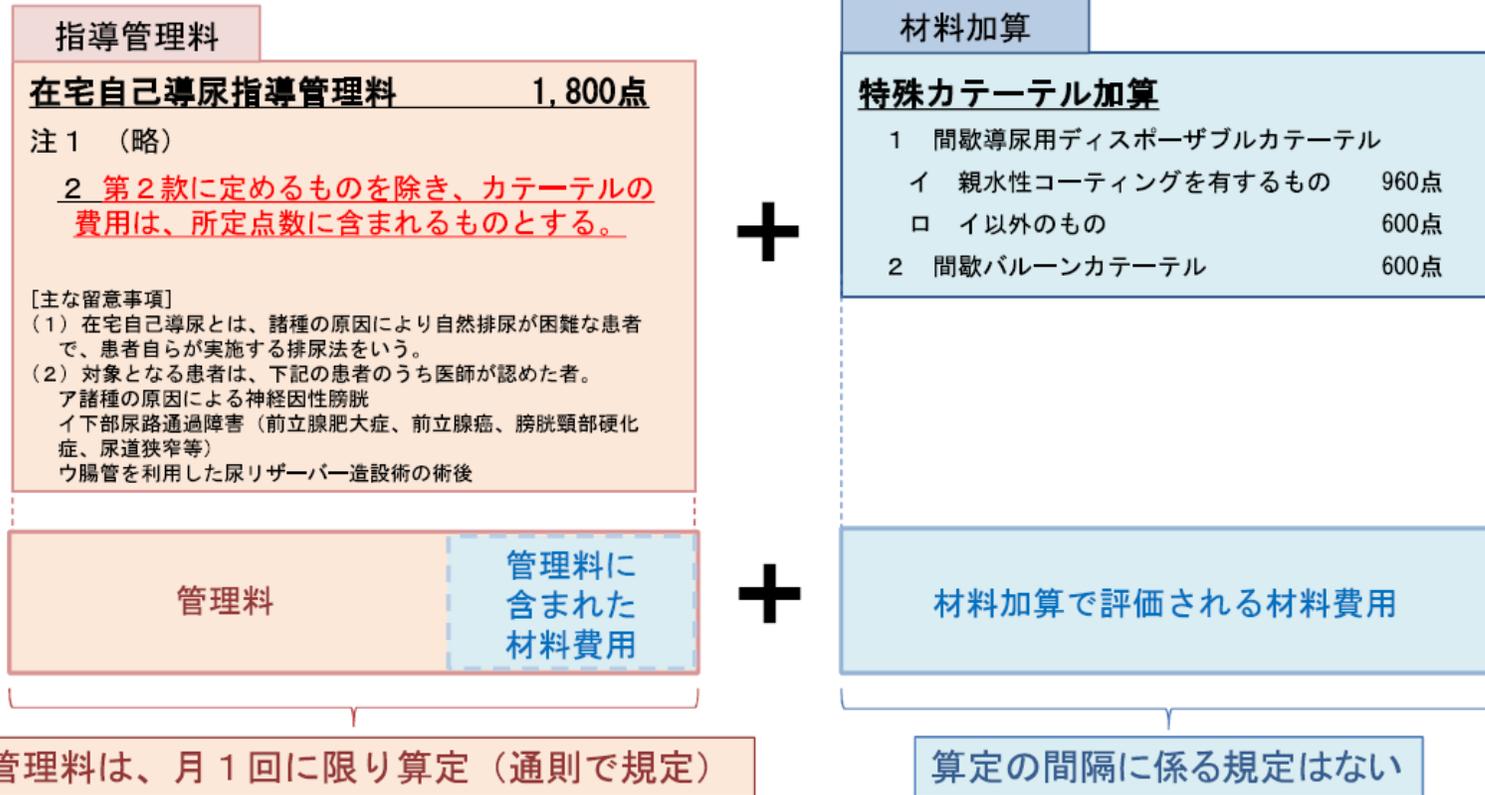
2. 患者の療養の状況やニーズを踏まえ、受診回数及びカテーテルの調剤回数について、適切な算定が可能となるよう算定の見直しを行う。

現 行	改定案
【在宅自己導尿療養管理料】 【算定条件】 在宅自己導尿療養管理料 1,000円 注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。	【在宅自己導尿療養管理料】 【算定条件】 在宅自己導尿療養管理料 1,000円 注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。
【特殊カテーテル加算】 【算定条件】 1. 特殊カテーテル加算 1,000円 2. 特殊カテーテル加算 1,000円 注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。	【特殊カテーテル加算】 【算定条件】 1. 特殊カテーテル加算 1,000円 2. 特殊カテーテル加算 1,000円 注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。
注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。	注1 算定回数(1回)は、算定回数(1回)を超過する場合は、算定回数(1回)を超過する部分については算定しない。



# 在宅自己導尿に係る診療報酬について

- もともと在宅自己導尿にかかる指導管理料として、カテーテル等の材料に係る評価を行っていた。
- 近年、高性能なカテーテル等の開発が進み、こうしたカテーテル等が適切に選択できるよう、平成28年度診療報酬改定において、カテーテルに係る加算を新設した。
- こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、**評価体系が複雑化している。**





## 親水性コーティングカテーテルの利便性やコストについて

○ 親水性コーティングカテーテルは利便性が高く、社会生活を送る患者等において有益であるが、コストが高い。

### <他のカテーテルとの利便性の比較>

	親水性カテーテル	他の単回使用カテーテル	再利用カテーテル
携帯性	○(持ち運びしやすい)	○	△(消毒液に浸して保管)
手間	○(簡単)	○	△(煩雑)
疼痛	○(スムーズ)	△(抵抗あり)	△



### <再利用型と単回使用型のカテーテルの手技の違い>



※ カテーテル等に係るコスト(概算)

	単価	月当たりのコスト	対応する材料加算
親水性コーティングカテーテル	約200~400円/本	約30,000~60,000円(1日5本使用)	「特殊カテーテル」の「親水性コーティング」
その他の Disposable カテーテル	約40円/本	約6,000円(1日5本使用)	「特殊カテーテル」の「その他」
再利用型カテーテル	約3,000円/本	約4,000円※(1月1本使用)	「在宅自己導尿指導管理料」に包括

※ 再利用型の場合、カテーテルのコスト以外に、カテーテル用の消毒液等のコストがある



# 在宅自己導尿に係る診療報酬について

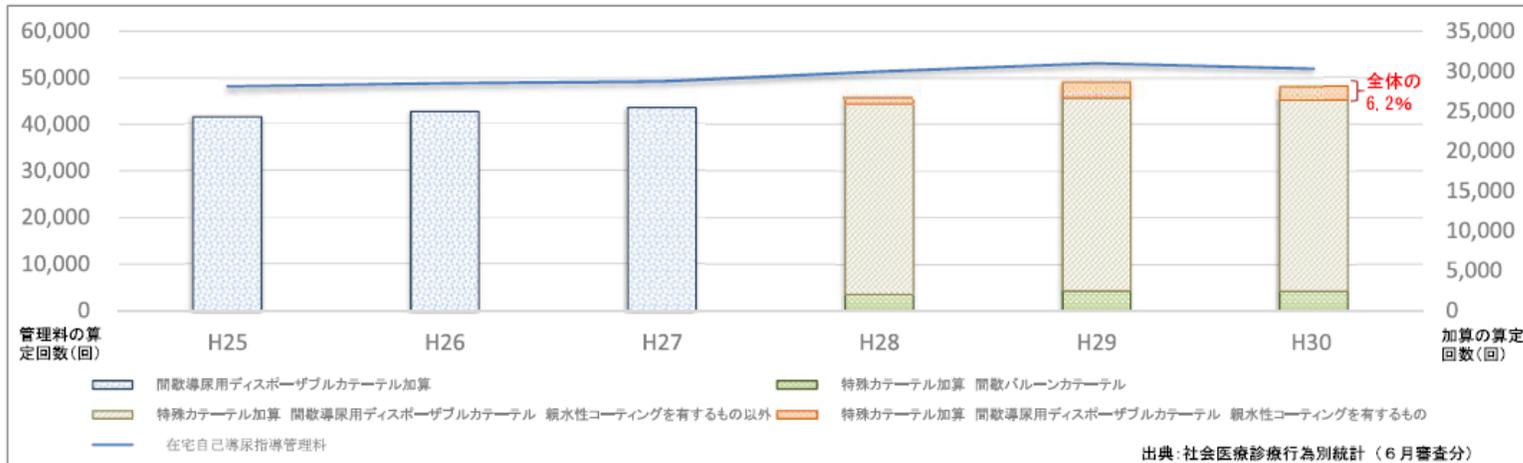
○ 平成28年度診療報酬改定において、高機能な「特殊カテーテル」に係る加算が新設されたが、「親水性コーティングを有するもの」の算定回数の占める割合は、約6%に留まっている。

## 在宅自己導尿カテーテルについての評価の見直し

平成28年度診療報酬改定

➤ 在宅自己導尿を行っている患者が使用するカテーテルについて、評価の見直しを行う。

現行		改定後	
間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル加算	600点	<b>特殊カテーテル加算</b>	
①親水性コーティングが施されている間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル(包装内に潤滑剤が封入され、開封後すぐに挿入可能なもの) ②夜間や外出時に使用し、患者自身が消毒下で携帯することが可能な間歇バルーンカテーテル		1 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル (新) <b>イ 親水性コーティングを有するもの</b>	<b>960点</b>
		(改) <b>ロ イ以外のもの</b>	600点
		(新) 2 間歇バルーンカテーテル	<b>600点</b>



47

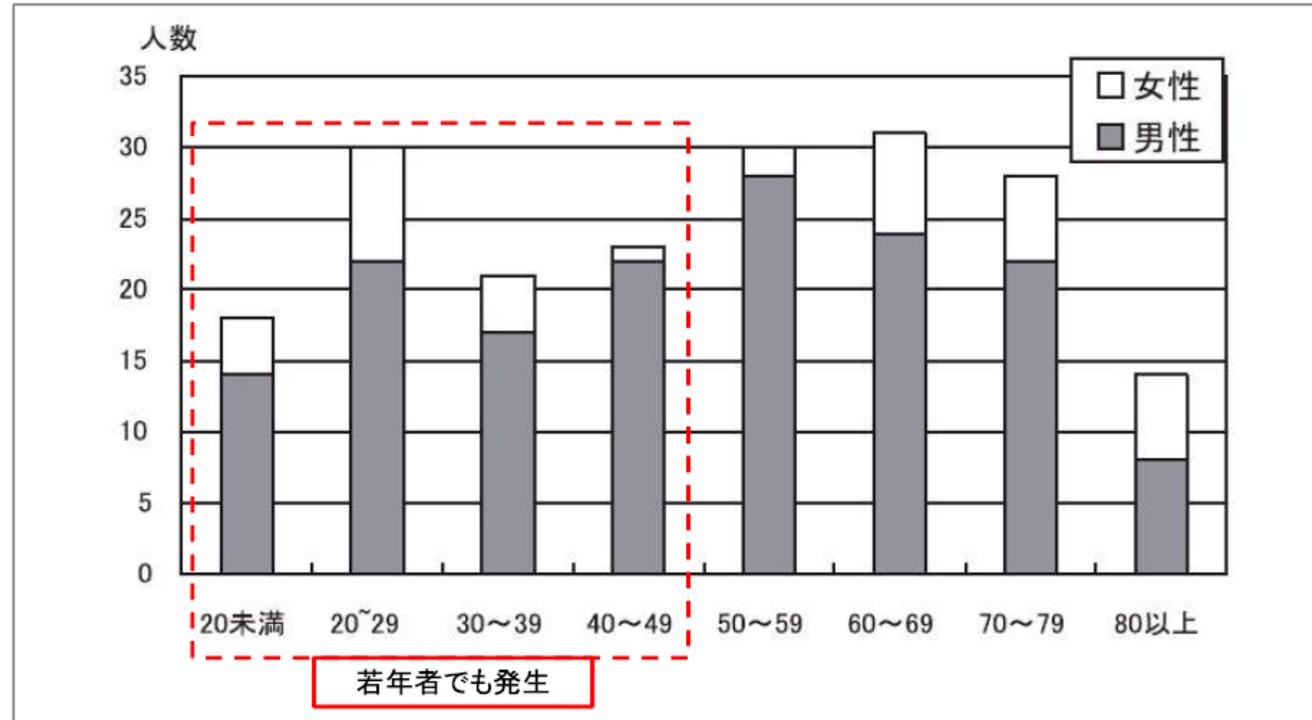
出典：第432回中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会総会) 2019年11月13日 資料



## 脊髄損傷等の患者における自己導尿について

- 自己導尿を要する患者のうち、**神経因性の主な原疾患は脊髄損傷や二分脊椎**である。
- 脊髄損傷は、活動性の高い若年者で**一定程度発生している**。こうした患者では、自己導尿が必要となる期間が長期化。
- 二分脊椎についても、先天性の疾患であることから、同様に長期の医療的ケアが必要。

### <脊髄障害の発生状況>



出典：日職災医誌，57：168-172，2009 48

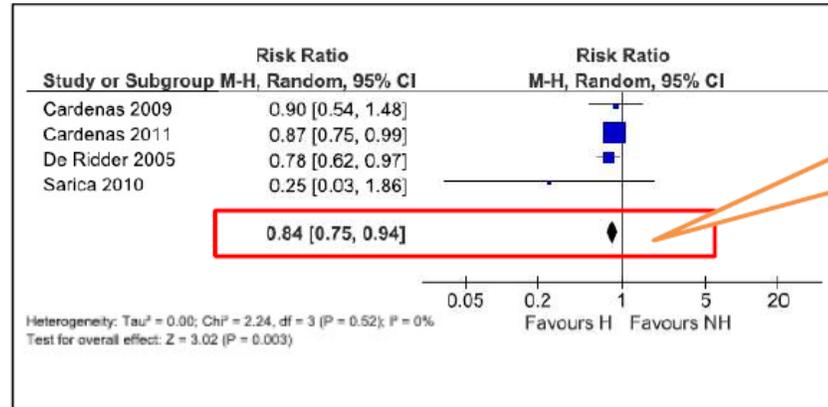
出典：第432回中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会総会) 2019年11月13日 資料



## 尿路感染症のリスク低減に係る有用性について

- 親水性コーティングカテーテルにより、尿路感染症のリスクを低減するという報告がある。
- 尿路感染症の反復により腎機能障害等を来す恐れもあり、こうしたリスク低減効果は重要。

### 尿路感染症のリスクの低減に係る報告



尿路感染症の  
リスク低減効果が見られる

### <ガイドライン上の推奨>

#### **CQ12 脊髄損傷患者の自己導尿にはどのようなカテーテルを使用するか。**

##### ▶ 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル (抄)

ディスポーザブルカテーテルの表面に親水性のコーティング処理をしたもので、(中略)これらの親水性カテーテルは、非親水性カテーテルに比べて症候性尿路感染症の予防効果が高いことを示す報告がみられるが、他の方法に比べてコストがかかる。

(出典) ・脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン 第1版 (日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会監修、2011年9月発行)  
・BMC Urol. 2017 Jan 10; 17 (1) :4.

49

出典：第432回中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会総会) 2019年11月13日 資料



## 在宅医療において使用する材料の評価について

### 【現状及び課題】

#### (1) 在宅自己導尿

- 自己導尿を要する患者のうち、特に脊髄損傷や二分脊椎等といった、長期間に渡り導尿を要する患者においては、尿路感染症の反復による腎機能障害等のリスクを踏まえると、高機能なカテーテルのもつ尿路感染症予防効果は特に重要。
- こうした高機能なカテーテルの評価として、「特殊カテーテル加算」を新設したが、算定回数は限定的。
- また、こうした経緯から、材料に係る評価が管理料及び加算に分かれており、評価体系が複雑化している。

#### (2) 在宅人工呼吸管理

- 在宅呼吸管理については、特に小児と成人の呼吸管理の違いを踏まえると、一律の評価には馴染まない。



### 【論点】

- 在宅自己導尿や在宅呼吸管理において、患者の個々の病態や病状に応じた適切な材料の活用を含めた質の高い管理を行えるよう、その評価の在り方やコストを踏まえた評価の見直しについて検討してはどうか。



# 中医協における議論の流れ

## -在宅自己導尿における特殊カテーテル加算の見直し

中央社会保険医療協議会・総会



中医協 総-4  
2. 1. 15

令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理 (案)

【留意事項】  
この資料は、令和2年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。  
なお、項目立てについては、令和元年12月10日に社会保険審議会医療保険部会・医療部会においてとりまとめられた「令和2年度診療報酬改定の基本方針」に即して行っている。

11/13  
特殊カテーテル加算を充実へ  
厚労省が中医協にて  
個別改定項目として提案

1/10, 1/15  
これまでの議論の整理

3月初旬  
告示

2019

2020

4月  
開始

12/11  
令和2年度診療報酬改定の  
基本方針を策定

2/7  
答申

令和2年度診療報酬改定の基本方針 (概要)

<p>【改定に向けた基本事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療科目(分野) 人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現</li> <li>患者・国民に有利な医療提供</li> <li>公平に支払われている適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医療提供の確保と医療費の適正な負担</li> <li>社会保険医療制度の持続性・持続可能性の確保、経済・財政上の持続性</li> </ul>	<p>【改定の基本方針】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>医療提供の確保と医療費の適正な負担の実現             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療提供の確保                 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 診療科目(分野)の確保</li> <li>2. 診療科目(分野)の充実</li> <li>3. 診療科目(分野)の適正な負担の実現</li> </ul> </li> <li>② 医療費の適正な負担の実現                 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 診療科目(分野)の適正な負担の実現</li> <li>2. 診療科目(分野)の適正な負担の実現</li> <li>3. 診療科目(分野)の適正な負担の実現</li> </ul> </li> </ul></li></ol>
---	--

【注】 医療費、診療報酬、診療費におけるインフレイン等の新たな医療費負担を削減し、国民負担の軽減を図る。

### ② 在宅自己導尿における 特殊カテーテル加算の見直し

#### 第1 基本的な考え方

それぞれの疾患によって異なる在宅医療を提供し、質の高い在宅医療を確保する観点から、在宅自己導尿について、日本診療報酬学会等による診療ガイドラインを踏まえ、カテーテルに係る材料加算について評価を要する。

#### 第2 具体的な内容

- 「在宅自己導尿療養管理料」及び「特殊カテーテル加算」それぞれで評価されているカテーテルに係る費用について、評価基準を整理し、なすまででその評価を完了させる。
- 種々の疾患の状態でニーズを踏まえ、受診回数及び分科チームの連携の観点について、適切な評価が可能なよう条件の見直しを行う。

項目	改定前	改定後
【在宅自己導尿療養管理料】 【療養管理料】 ① 在宅自己導尿療養管理料 ② 在宅自己導尿療養管理料 ③ 在宅自己導尿療養管理料 ④ 在宅自己導尿療養管理料	① 在宅自己導尿療養管理料 ② 在宅自己導尿療養管理料 ③ 在宅自己導尿療養管理料 ④ 在宅自己導尿療養管理料	【在宅自己導尿療養管理料】 【療養管理料】 ① 在宅自己導尿療養管理料 ② 在宅自己導尿療養管理料 ③ 在宅自己導尿療養管理料 ④ 在宅自己導尿療養管理料
【特殊カテーテル加算】 【加算料】 ① 特殊カテーテル加算 ② 特殊カテーテル加算 ③ 特殊カテーテル加算 ④ 特殊カテーテル加算	① 特殊カテーテル加算 ② 特殊カテーテル加算 ③ 特殊カテーテル加算 ④ 特殊カテーテル加算	【特殊カテーテル加算】 【加算料】 ① 特殊カテーテル加算 ② 特殊カテーテル加算 ③ 特殊カテーテル加算 ④ 特殊カテーテル加算



## 患者のニーズに応じた在宅医療の充実のための評価の見直し②

### 在宅自己導尿における材料の評価

- 日本排尿機能学会等の診療ガイドラインに基づいて、脊髄損傷等の患者における尿路感染症の予防に係るエビデンスが認められる材料について、評価を充実する。
- その他、個々の患者の状態やニーズを踏まえ、柔軟な算定が可能となるよう要件の見直しを行う。

現行	
在宅自己導尿指導管理料	1,800点
特殊カテーテル加算	
1 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル	
イ 親水性コーティングを有するもの	960点
ロ イ以外のもの	600点
2 間歇バルーンカテーテル	600点



改定後	
在宅自己導尿指導管理料	<u>1,400点</u>
特殊カテーテル加算	
<b>(新)1 再利用型カテーテル</b>	<b>400点</b>
2 間歇導尿用ディスポーザブルカテーテル	
イ 親水性コーティングを有するもの	
<b>(新)(1) 60本以上の場合</b>	<b>1,700点</b>
<b>(新)(2) 90本以上の場合</b>	<b>1,900点</b>
<b>(新)(3) 120本以上の場合</b>	<b>2,100点</b>
ロ イ以外のもの	<u>1,000点</u>
3 間歇バルーンカテーテル	<u>1,000点</u>

[主な算定要件]  
 ・3月に3回に限り、所定点数に加算する。  
 ・当該カテーテルを使用する医学的な妥当性が認められる場合に使用することとし、脊髄損傷や二分脊椎等の患者に使用する。



# 在宅自己導尿指導管理料 診療報酬改定のポイント

1 親水性コーティングカテーテルの加算が増点



2 加算に傾斜配分が設定

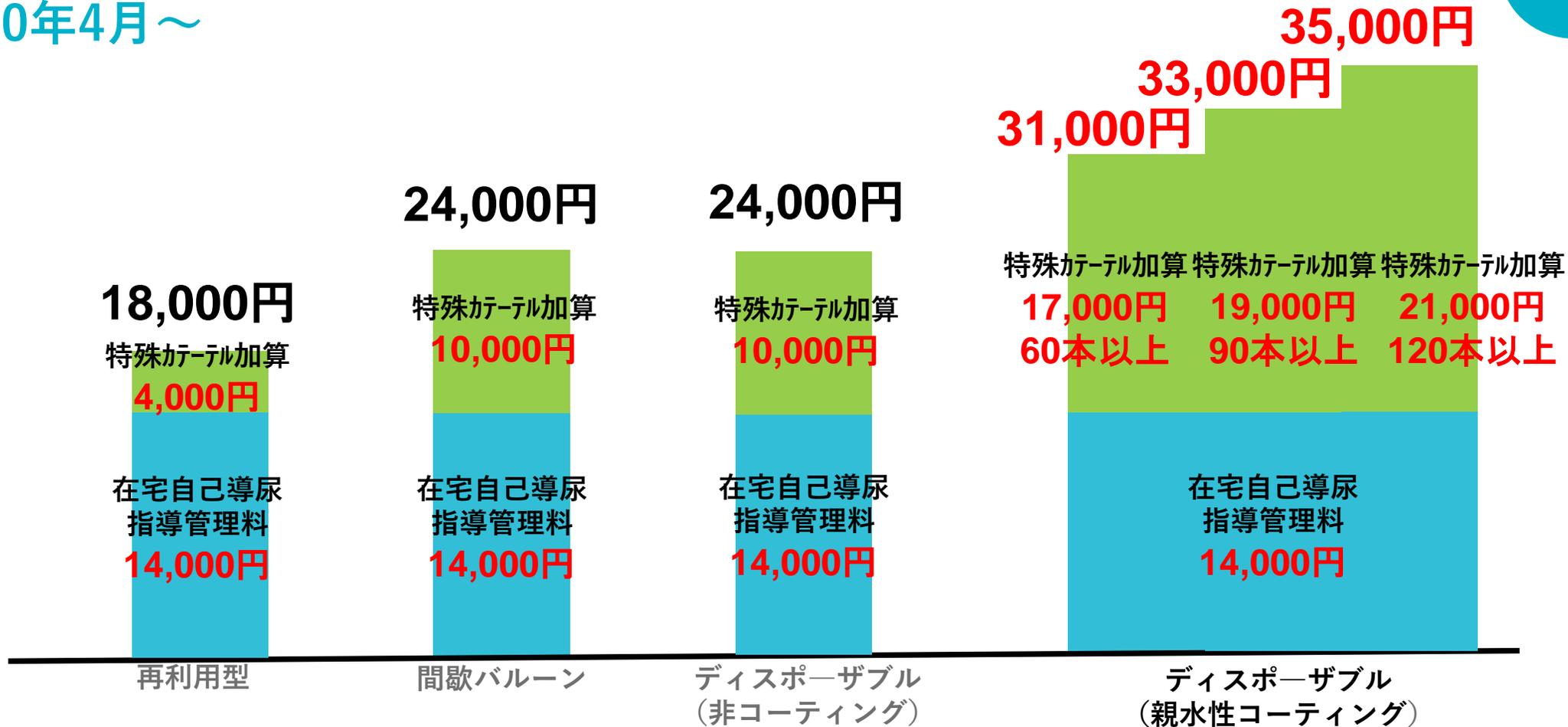
60本未満	_____	1000点
60本以上	_____	1700点
90本以上	_____	1900点
120本以上	_____	2100点

3 1回の通院につき、医師の判断のもと、最大3か月分のカテーテルが処方が可能

厚労省が親水性コーティングカテーテルの普及促進を後押し  
すべての方に「選択ができる機会」が拡がることを期待しています

# 在宅自己導尿指導管理料 + 特殊カテーテル加算 (1)

2020年4月～



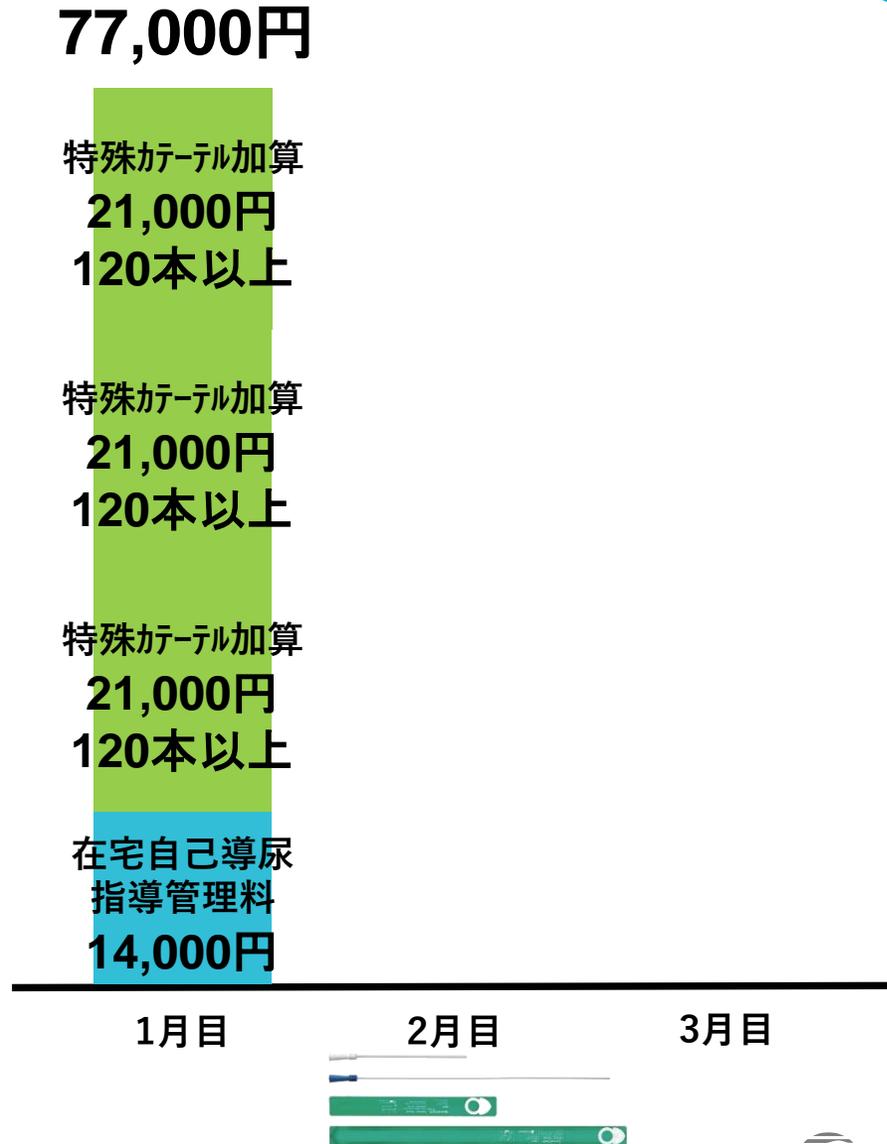
# 在宅自己導尿指導管理料 + 特殊カテーテル加算 (2)

2020年4月～



例) 親水性コーティングカテーテル 120本/月処方されている場合

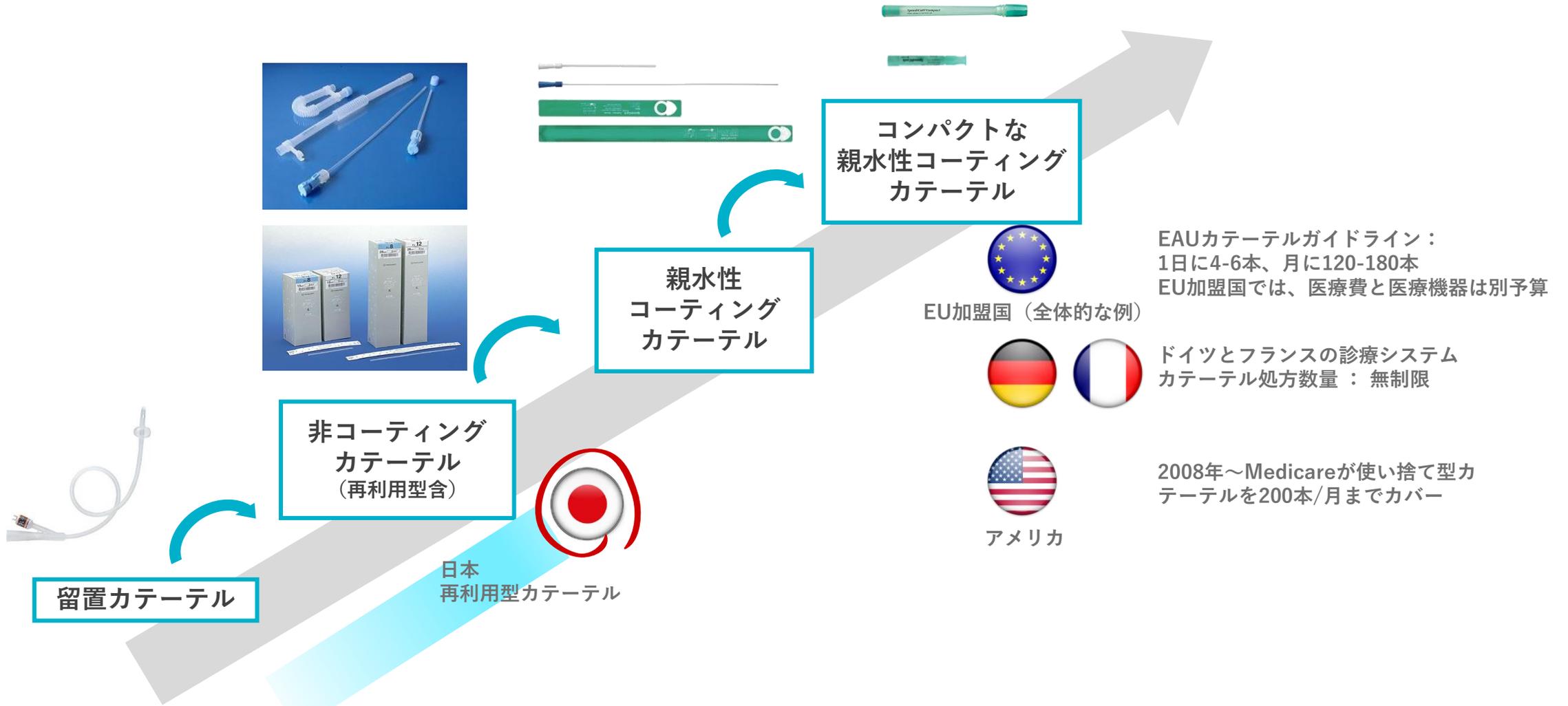
例) 最大3か月分処方される場合  
3月に3回限り、所定点数に加算する





# 間歇導尿カテーテルの発展と市場状況

日本は、欧州と比較して15—20年あとを追っている状況です



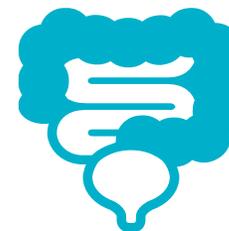
# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

- ・ 「**「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」改訂2019**
- ・ **診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料**

## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

- ・ **難治性便秘・便失禁に対する排便管理（経肛門的洗腸療法）**
- ・ **診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料**

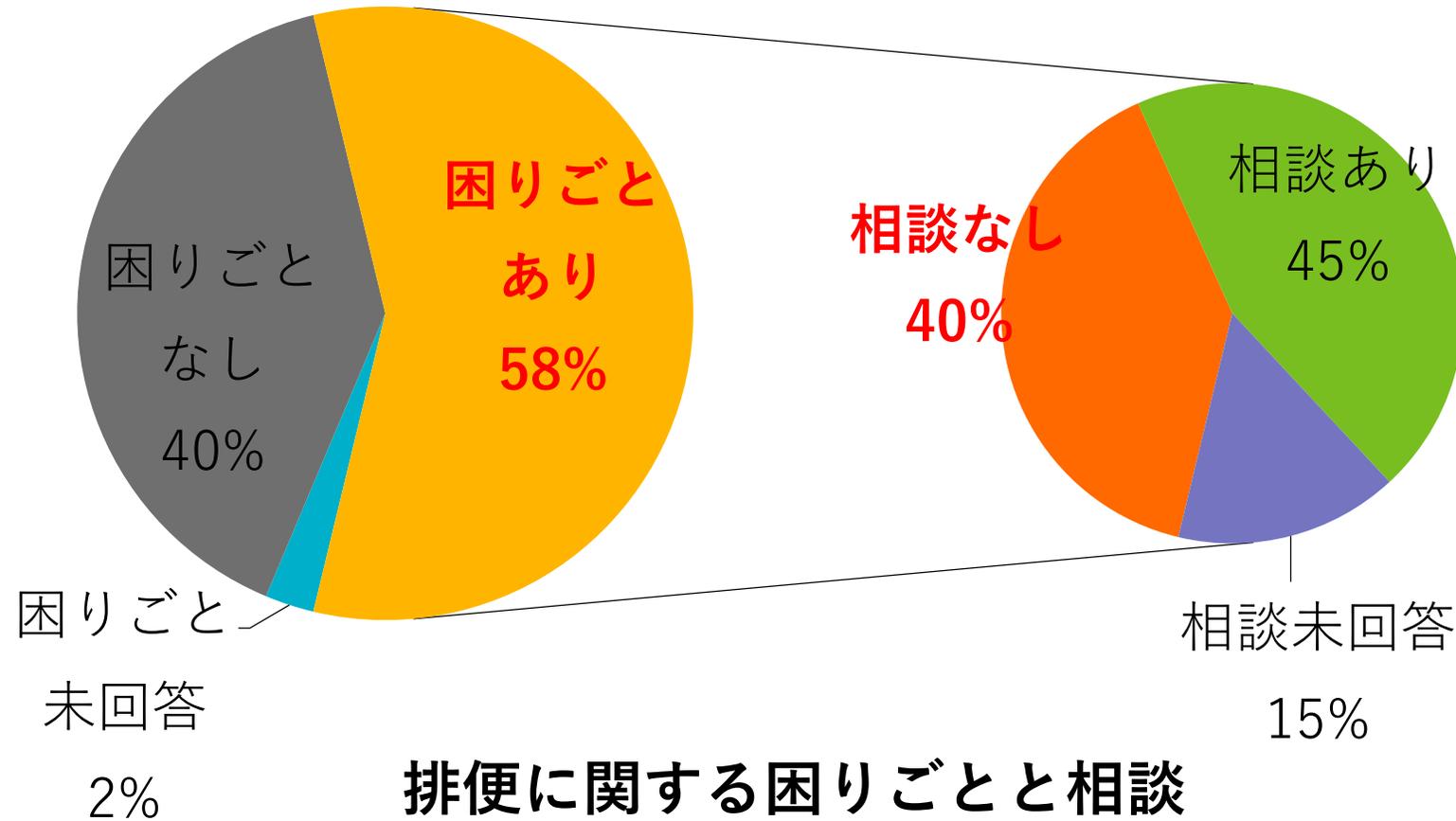


## C) 神経因性膀胱への新しい治療法について

- ・ **診療報酬制度2020 新設 ボツリヌス毒素の膀胱壁注入術**



# 脊髄損傷者における排便問題と相談



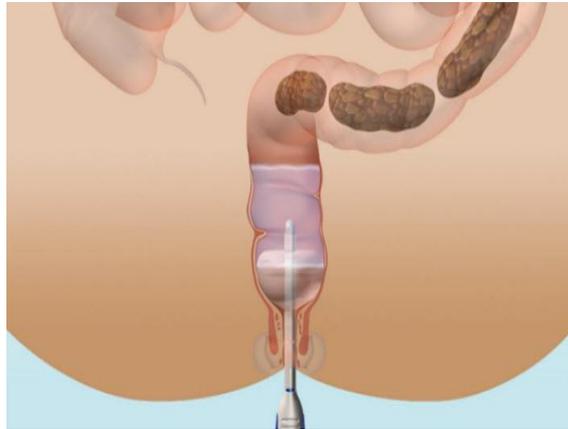
総合せき損センター 泌尿器科 高橋良輔医師から提供



# 経肛門的洗腸療法とは？

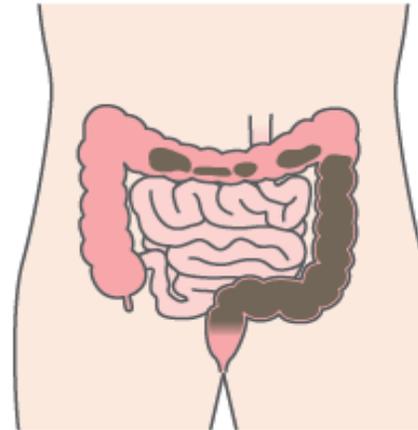
## <経肛門的洗腸療法の方法>

- お尻から直腸にカテーテルを挿入し、1～2日に1回 300-1000mlの温水を注入する

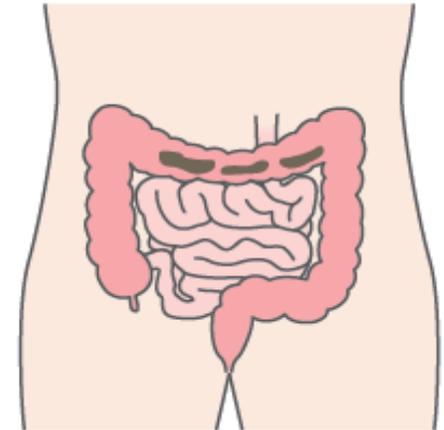


## <経肛門的洗腸療法的作用>

- 直腸と左側結腸の便を可及的に除去する



初期保存的療法



経肛門的洗腸療法

「日本大腸肛門病学会.便失禁診療ガイドライン 2017年度版:南江堂.東京.2017.64」より許諾を得て転載



# 平成30年4月度 診療報酬での適応患者

経肛門的洗腸療法の保険適用（2018年4月より適用開始）は、  
3か月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、  
脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）  
である。



平成30年3月5日 厚生労働省告示第43号 別表第一医科診療報酬点数表 第2部 在宅医療 第1節 在宅患者診療  
・指導料診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示)



# 経肛門的洗腸療法に期待すること

予測可能な排便管理ができる



排便に費やしたり、思い悩む時間が短縮できる



生活の質を向上できる

最大2日間、  
便秘・便失禁  
なく過ごせる<sup>1)</sup>

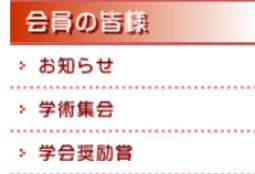


1) Christensen P, Olsen N, Krogh K, Bacher T, Laurberg S. Scintigraphic assessment of retrograde colonic washout in fecal incontinence and constipation. Dis Colon Rectum 2003;46:68-76.

# 脊髄障害による難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法の適応および指導管理に関する指針（日本脊髄障害医学会）



NEW



2020年05月13日 **NEW**  
日本脊髄障害医学会誌第33巻発行遅延について お詫びとお知らせ

2020年04月30日 **NEW**  
脊髄損傷を持つ人々のための新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)への対応ガイドンス

**第55回 日本脊髄障害医学会について**  
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の拡大状況については、関係省庁発表、報道等により周知のことと存じますが、第55回日本脊髄障害医学会の開催につきましては、現在、延期またはウェブ開催の可能性も含め、検討をすすめております。決定の際には第55回日本脊髄障害医学会ホームページにてご案内させていただきます。  
<http://www.c-linkage.co.jp/jascol55/>

## 新着情報

2020年05月13日 **NEW**  
日本脊髄障害医学会誌第33巻発行遅延について お詫びとお知らせ

2020年04月30日 **NEW**  
脊髄損傷を持つ人々のための新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)への対応ガイドンス

2020年03月31日  
「脊髄障害による難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 (transanal irrigation : TAI) の適応および指導管理に関する指針」の改定版を公開しました📄

2020年02月10日  
<https://www.jascol.jp/>

編集：

1. 日本脊髄障害医学会
2. 日本大腸肛門病学会
3. 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
4. 脊髄障害による難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法の適応および指導管理に関する指針作成委員会

作成委員：泌尿器科医

山西 友典（獨協医科大学）

関戸 哲利（東邦大学医療センター大橋病院）

榊原 隆次（東邦大学医療センター佐倉病院）

仙石 淳（兵庫県立リハビリテーション中央病院）

乃美 昌司（兵庫県立リハビリテーション中央病院）

百瀬 均（平尾病院）

高橋 良輔（総合せき損センター）

井川 靖彦（長野県立病院機構）



[https://www.jascol.jp/member\\_news/2020/files/20200331.pdf?v=2](https://www.jascol.jp/member_news/2020/files/20200331.pdf?v=2)

# 排便管理における手技および治療法（指針から抜粋）



「**神経因性大腸機能障害（neurogenic bowel dysfunction：NBD）**」は、神経疾患や神経損傷に起因する正常な感覚制御または運動制御、もしくはその両方の低下・喪失による排便機能障害を指す

NBDにおける排便管理方法には、下記の図のように標準的な保存的治療法から種々の程度の侵襲を伴う外科的治療法までがあり、重症度と患者の希望に応じて段階的に治療法を選択していくことが推奨されている<sup>29)</sup>。



出典：脊髄障害による難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法の適応および指導管理に関する指針



日本大腸肛門病学会編

**専門的治療** 初期治療が奏功しない場合に適応となる。

逆行性・洗腸法：

1～2日に1回、500～1,500mlの温水を経肛門的に直腸に注入し、直腸と結腸の便を除去することによって便失禁を防ぐ。脊損者のランダム化比較試験で初期治療より便失禁と便秘が改善したと報告されている。

**推奨度B：**

洗腸に手間と時間に見合う高度な便失禁に対しては有用な治療法である

※推奨度4段階

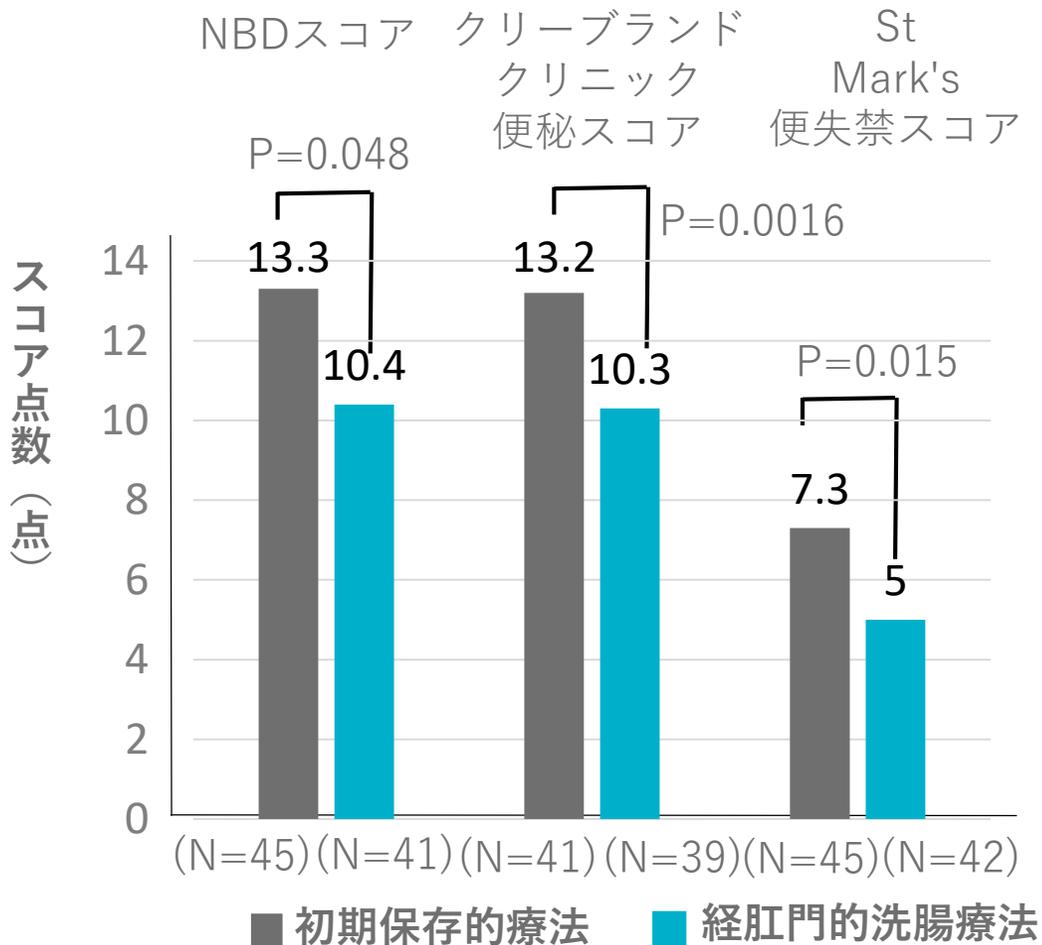
- A（高レベルのエビデンスに基づき委員の意見が一致）
- B（低レベルのエビデンスに基づき委員の意見が一致）
- C（エビデンスレベルに関わらず委員の意見が完全には一致していない）
- D（委員の意見が相違している）

# 脊髄損傷患者を対象とした無作為比較試験

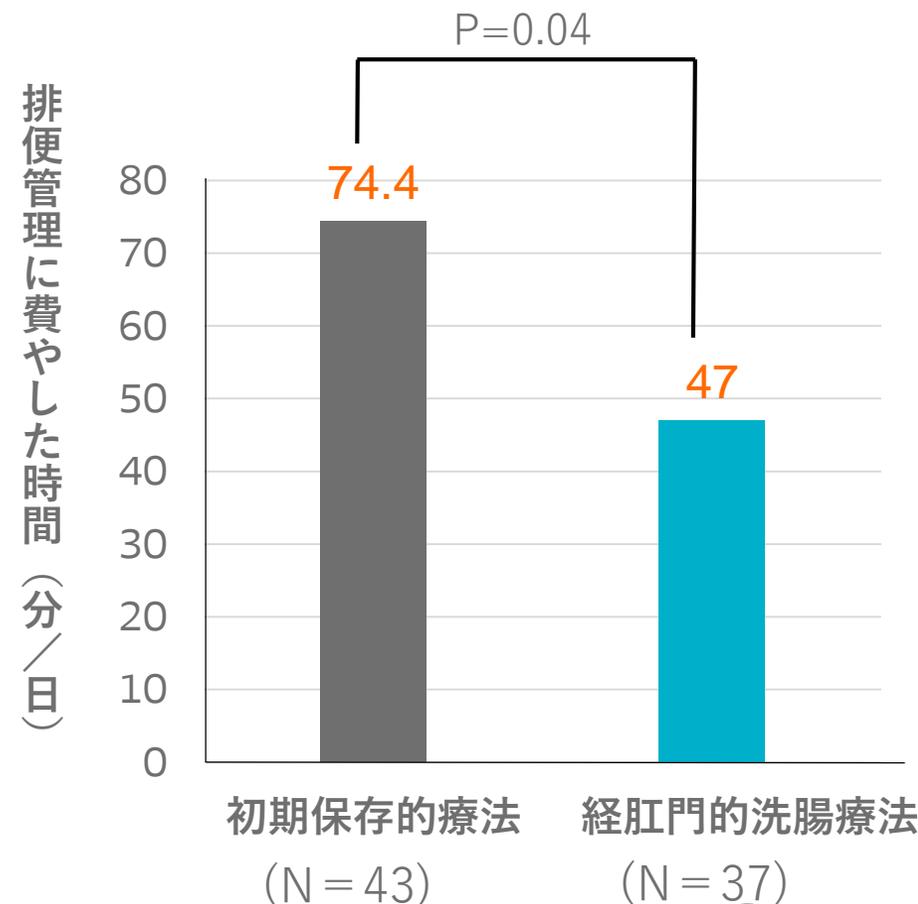
Christensen P, et al. A randomized controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. Gastroenterology 2006;131:738-747



## 排便機能評価スコアの改善

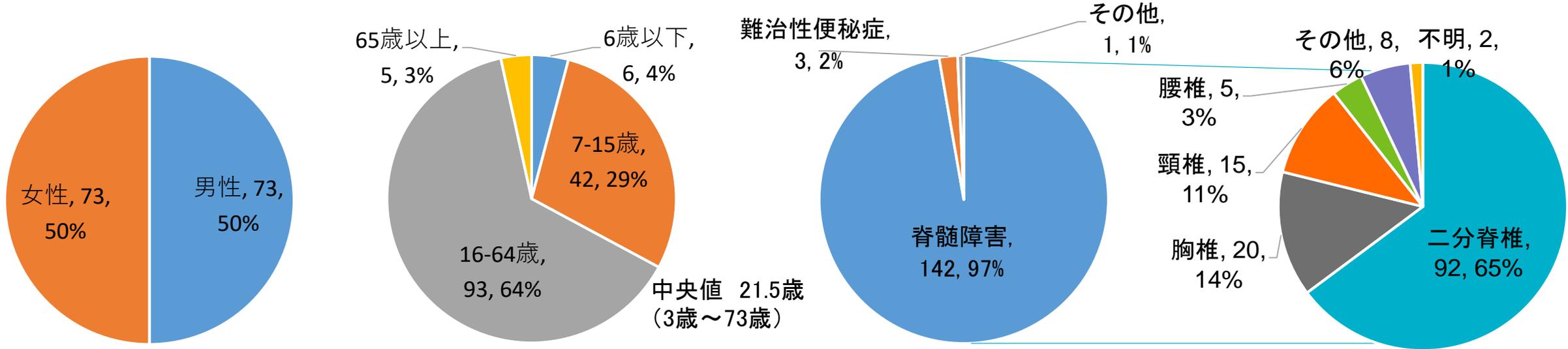


## 排便時間の短縮

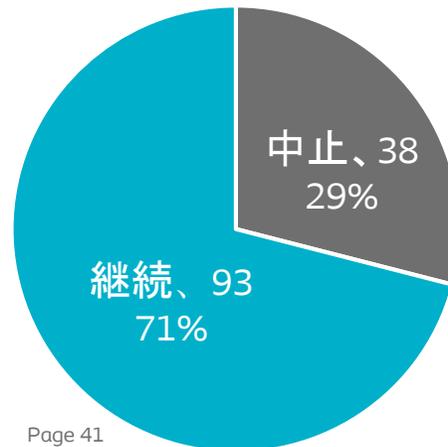


# 市販後の使用経験報告結果（2019年12月26日時点）

調査対象：2019年9月30日までに初回洗腸を実施し、調査票が回収できた146症例



集計対象の継続率：2019年9月30日までに初回洗腸を実施し、10週完了または脱落した131症例が対象

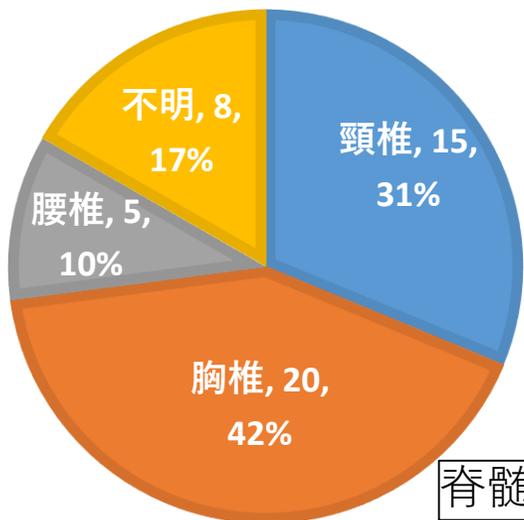


# 市販後の使用経験報告結果（2019年12月26日時点）

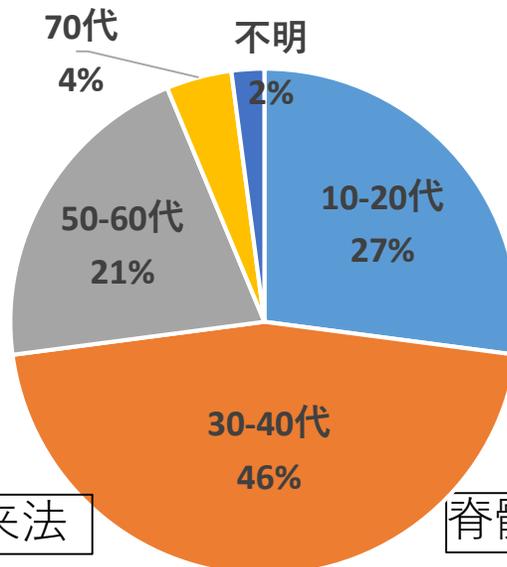


市販後の症例報告対象：2019年12月26日までに初回洗腸を実施し、調査票が回収できた脊髄損傷の48症例

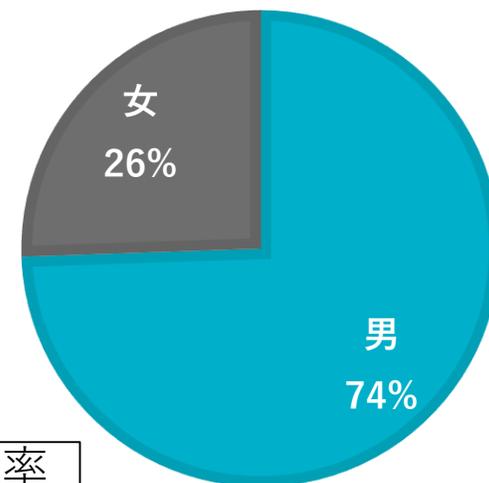
損傷部位



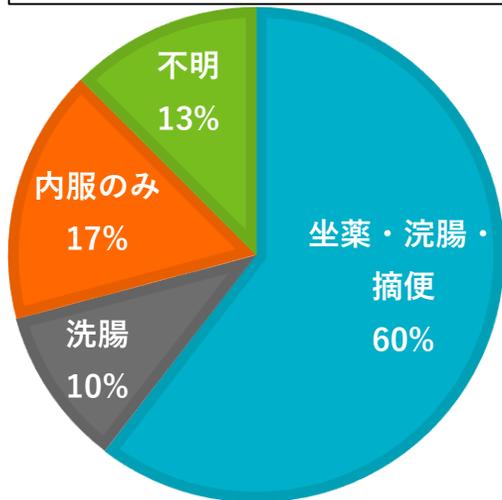
脊髄損傷患者様の年齢分布



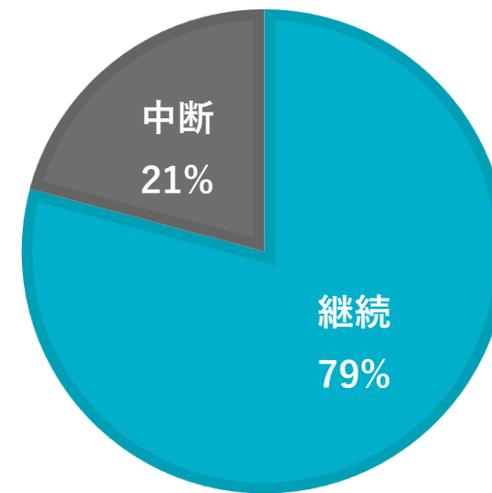
脊髄損傷患者様の男女比



脊髄損傷患者様の従来法



脊髄損傷患者様の継続率



# 経肛門的洗腸療法 に用いる医療機器の使用法



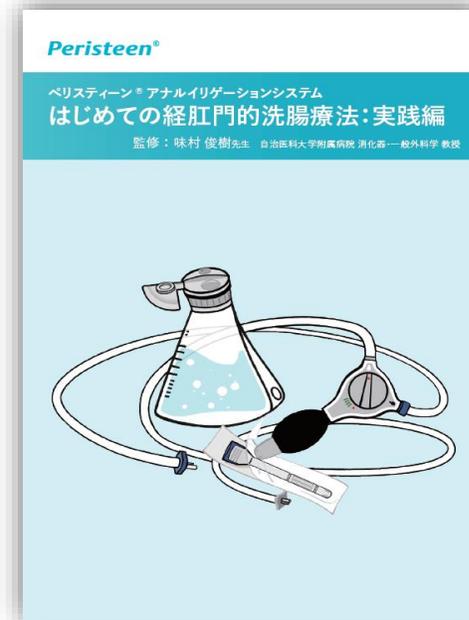
## 1. 使用方法の動画



ポンプで空気を送り、直腸カテーテルのバルーンを膨らませて、直腸カテーテルを直腸内に固定して下さい。

【使用方法動画】

## 2. ご使用患者様用の資料



【パンフレット】

# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

- ・ 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」改訂2019
- ・ 診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料

## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

- ・ 難治性便秘・便失禁に対する排便管理（経肛門的洗腸療法）
- ・ 診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料



## C) 神経因性膀胱への新しい治療法について

- ・ 診療報酬制度2020 新設 A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術

# 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 診療報酬改定のポイント



## 1 材料加算の新設

なし → 2400点



## 2 1回の通院につき、最大3か月分のカテーテルが処方が可能

大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会からの要望  
厚労省が 経肛門的洗腸療法の普及促進 を大きく認め  
便秘・便失禁で悩まれる脊髄障害の方で、必要とする方の手に届きやすくなることを期待しています

# 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 + 材料加算



区分	名称	診療報酬点数
C119	在宅経肛門的自己洗腸療法指導管理料	800

注1) 別に**厚生労働大臣が定める施設基準に適合している**ものとして地方厚生局長等に届け出た**保険医療機関**において、在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている**入院中の患者以外の患者**に対して、経肛門的自己洗腸療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

注2) 経肛門的自己洗腸を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、**導入初期加算**として、**500点**を所定点数に加算する。

C172	在宅経肛門的自己洗腸用材料加算	<b>NEW</b>	2400
------	-----------------	------------	------

注) 在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己洗腸用材料を使用した場合に、**3月に3回に限り**、第1款の所定点数に加算する。

# 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 通知



- (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、**3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）**に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。
- (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」の**別添1の第16の10**に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。**指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載**する。
- (3) 「注2」に規定する**導入初期加算**については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、**当該初回の指導を行った月に1回に限り算定**する。
- (4) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する**指針を遵守**すること。

日本脊髄障害医学会、日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会  
脊髄障害による難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法の適応および指導管理に関する指針

[https://www.jascol.jp/member\\_news/2020/files/20200114.pdf](https://www.jascol.jp/member_news/2020/files/20200114.pdf)

# 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続き

様式 20 の 11

## 在宅経肛門的自己洗腸の施設基準に係る届出書添付書類

1 脊髄障害を原因とする排便障害を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師の氏名等		
常勤医師の氏名	勤務時間	大腸肛門疾患の診療の経験年数
	時間	年
	時間	年
	時間	年
2 脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師の氏名等		
看護師の氏名	勤務時間	排便障害を有する患者の看護の経験年数
	時間	年
	時間	年

[記載上の注意]

- 「1」及び「2」の医師・看護師の勤務時間について、就業規則等に定める週あたりの所定労働時間（休憩時間を除く労働時間）を記入すること。

## 第16の10 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

- 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準
  - 脊髄障害を原因とする排便障害を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。
  - 脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。
- 届出に関する事項

当該指導管理料の施設基準に係る届出は、別添2の様式20の11を用いること。

# 本日のアジェンダ

## A) 尿路管理方法に関する新しい情報について

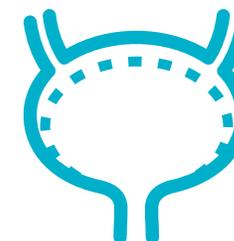
- ・ 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン」改訂2019
- ・ 診療報酬制度2020 改定 在宅自己導尿指導管理料

## B) 排便障害に対する保存的療法の新しい情報について

- ・ 難治性便秘・便失禁に対する排便管理（経肛門的洗腸療法）
- ・ 診療報酬制度2020 改定 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料

## C) 神経因性膀胱への新しい治療法について

- ・ 診療報酬制度2020 新設 A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術



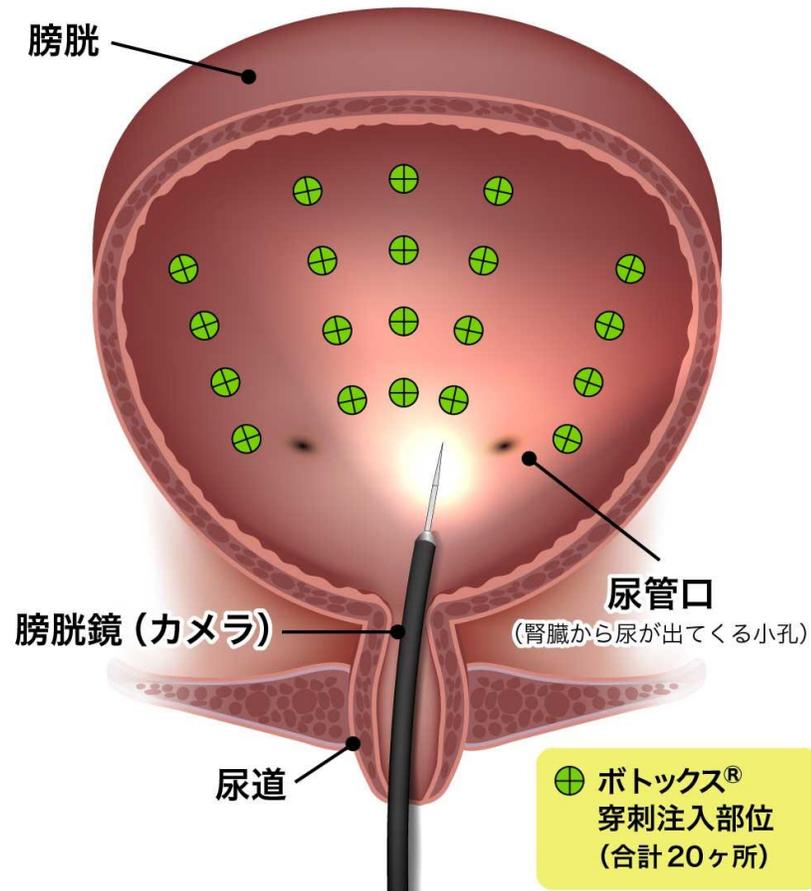
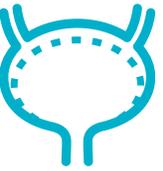
# A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術 診療報酬制度：K823-6 尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）

区分	名称	診療報酬点数
K823-6	尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）	9680

## 通知

- (1) **過活動膀胱又は神経因性膀胱の患者**であって、行動療法、各種抗コリン薬及び $\beta 3$ 作動薬を含む薬物療法を単独又は併用療法として、少なくとも**12週間の継続治療を行っても効果が得られない**又は継続が困難と医師が判断したものに対して行った場合に限り、算定できる。
- (2) 効果の減弱等により**再手術**が必要となった場合には、**4月に1回に限り**算定できる。

# A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入手術の概要



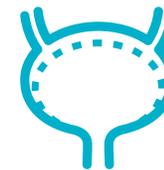
膀胱鏡というカメラを用いて膀胱の壁内（筋肉）にボツリヌス毒素を注射する治療です。

実施に際しては、腰椎麻酔（下半身麻酔）、全身麻酔、膀胱局所麻酔（麻酔薬の膀胱内注入）のいずれかで行ないます。

膀胱の筋肉に細い針でボツリヌス毒素を100～200単位、20～30箇所に分けて、分けて注入します。

手術時間は10～20分程度です。

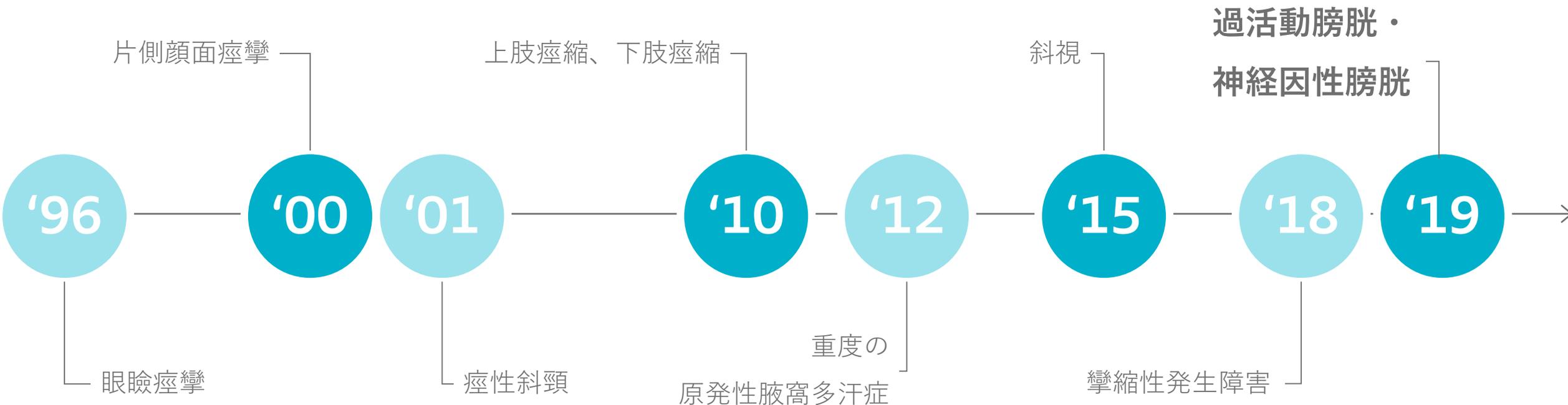
# A型ボツリヌス毒素とは



項目	説明
A型ボツリヌス毒素	グラム陽性偏性嫌気性桿菌であるClostridium botulinumが産生する蛋白抗原性の違いによりA～E型の7種類に分類され、A型が最も毒性が強く安定している。
薬効・薬理	末梢の神経筋接合部における神経終末内でのアセチルコリン放出抑制により神経筋伝達を阻害し、 <b>筋弛緩作用</b> を示す。神経筋伝達を阻害された神経は、軸索側部からの神経枝の新生により数ヵ月後には再開通し、筋弛緩作用は消退する。

出典：一般名 A型ボツリヌス毒素製剤 添付文書

# A型ボツリヌス毒素の適応疾患の歴史



# A型ボツリヌス毒素製剤の効能・効果



## 効能 効果

- 既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
- **既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁**

## 警告

過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。

自律神経異常反射を来しやすい背景を有する神経因性膀胱患者には、緊急時に十分対応できる医療施設において、全身麻酔や血圧モニタリングを実施できる環境の下、本剤を投与すること。

## 禁忌

過活動膀胱及び神経因性膀胱においては、尿路感染症を有する患者及び導尿を日常的に実施していない尿閉を有する患者 [本剤の投与により、病態を悪化させる可能性がある。]

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦  
[妊婦、授乳婦に対する安全性は確立していない。]

出典：一般名 A型ボツリヌス毒素製剤 添付文書

# A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 による効能・効果



- **対症療法**

- **効果の持続性：**

過活動膀胱では通常**4～8ヵ月**、神経因性膀胱では通常**8～11ヵ月**で消失し、投与を繰り返す必要がある

- **注意すべき副作用：**

残尿量が増加し導尿が必要になる場合がある。

尿閉及び尿路感染が発現することがある。

脊髄損傷等を有する神経因性膀胱患者においては、本剤投与により筋力低下等が発現した場合、日常生活動作の制限が増大する可能性がある。



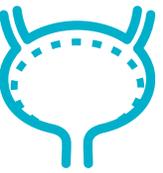
# A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 神経因性膀胱における国内臨床試験成績

- 国内12施設 神経因性膀胱患者21例（第III相臨床試験）
- 対象者  
既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱患者
- 試験系  
プラセボ対照二重盲検比較試験（本剤200単位又はプラセボを排尿筋の30ヵ所に分割して投与）
- 主要評価項目  
1日あたりの尿失禁回数の投与6週後のベースラインからの変化量の群間差でプラセボ群と比べ本剤群で改善が認められた。

	本剤群		プラセボ群		変化量の群間差 [95%信頼区間] <sup>a)</sup>
	投与前	投与6週後	投与前	投与6週後	
1日あたりの 尿失禁回数	3.91±2.034(11)	0.79±1.098(11)	5.17±2.626(10)	4.90±4.987(10)	-3.02 [-5.85, -0.19]

本剤群における尿閉の発現割合は9%（1/11例）であった。  
また、治験開始時に自排尿のみで管理されていた1例は投与後に尿閉のために導尿を開始した。

# 脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 推奨度



CQ

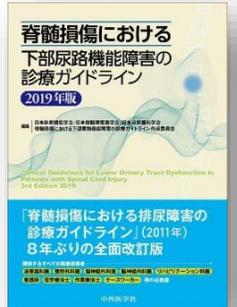
19

保存的治療に抵抗性の膀胱蓄尿機能障害を有する脊髄損傷患者において、ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法は推奨されるか？

## 要約

経尿道的ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の有効性および安全性について海外における多くの無作為化比較試験によりエビデンスが蓄積されており、抗コリン薬および清潔間欠導尿を併用した保存的治療に抵抗性の神経因性排尿筋過活動に対して有効な治療法である。特に尿失禁回数，最大膀胱容量，最大排尿筋圧，膀胱コンプライアンスの改善が期待できる。本邦では神経因性排尿筋過活動への適応は未承認である。

[レベル 1, 推奨グレード A]



## Our mission

Making life easier for people  
with intimate healthcare needs

## Our values

Closeness... to better understand  
Passion... to make a difference  
Respect and responsibility... to guide us

## Our vision

Setting the global standard  
for listening and responding