

愛知県医療法人 協会報

No. 230

平成28年 7月31日発行

[編集発行所]
一般社団法人 愛知県医療法人協会
〒460-0008
名古屋市中区栄四丁目14番28号
愛知県医師会館内
TEL052-242-4350
FAX052-242-4353
E-mail:kyokai@a-iho.or.jp
URL <http://www.a-iho.or.jp/>
年間購読料/6,300円(消費税8%含)
(会員は会費の中に含まれています、送料共)
料金1部/1,050円(消費税8%含)
[発行人] 井手 宏
[制作] 小田印刷合資会社



会員紹介 P.39掲載

〈済衆館病院〉

CONTENTS

新体制 井手 宏	1
一般社団法人愛知県医療法人協会 平成28年度 役員名簿	2
薬にまつわる話題 岡山政由	3
3期目の事務部会長について思う 鈴木 学	4
西三河力 杉浦信道	5
International Symposium on Universal Health Coverage 2016への参加 清原義徳	7
世界遺産ハロン湾を訪れて 三浦真弓	9
津軽こぎん刺し 飯島真弓	11
青年医療部会 会長就任にあたり 中澤 信	12
平成28年度定時総会・記念講演会・懇親会	14
事務部会・社会保険部会 合同研修会 磯村延宏	16
第1回事務部会研修会 近藤正嗣	18
第1回・第2回公開研修	20
医療政策策定委員会/社会保険部会 医事業務研究会(5月) 増田好美	22
医療政策策定委員会/社会保険部会 医事業務研究会(6月) 後藤宏平	24
連絡事項	26
会員紹介 済衆館病院	39
編集後記	40

新体制

協会 会長

医療法人財団愛泉会 愛知国際病院
理事長 井手 宏

この5月の総会から新体制がスタートしました。会長は、私が続けて務めさせていただきます。当初、2015年度末までに決められる事になっていました地域医療構想の策定が、ご承知のように今年の秋まで延期されました。愛知県医療法人協会会長は愛知県医療審議会のメンバーとして地域医療構想の策定に関わっています。審議の継続性も考え、この続投となりました。

新体制では、28人中7人が新しい理事です。新執行部も副会長2名、常任理事3名を新しく迎え、新執行部の平均年齢は53.7歳と若くなりました。若い力とともに、諸先輩方からのご指導を頂きながら、会員の皆様のサポートが少しでも出来るように新執行部一同励んで参りますので、よろしくお願い致します。

さて、その地域医療構想ですが、5月25日に開催された「愛知県医療審議会医療体制部会」において「地域医療構想（素案）」が決定されました。新病院開設に伴う構想区域間での流入・流出の増減を加味した提案に対しては、愛知県医師会、愛知県病院協会、愛知県公立病院会、そして当協会などから反対意見が出され、その結果、素案は当初、県から示された「医療機関所在地ベースの必要病床数の推計」となりました。反対の主な理由は、①必要病床数の増減を隣接する構想区域間だけで行うことや必要病床数の推計に患者住所地ベースと医療機関所在地ベースを混在させることには無理がある。②基準病床数と2025年必要病床数に乖離が認められる現在、今後も基準病床数での不足地域に大幅な増床が申請されれば、その度に必要病床数の変更が必要になる可能性があり混乱を招く。③さらにその先の2040年へ向けての人口の変動が考慮されていない。などでした。この素案は最終的に9月の愛知県医療審議会で答申されます。県のウェブサイトにも、今までの議事録や「愛知県地域医療構想素案（概略版あり）」が掲載されています。愛知県医療福祉計画課が愛知県地域医療構想というサイトを作りましたのでそこを参照してください。

なおこの地域医療構想素案に愛知県の医療資源の状況が記載されています。人口10万対で見ると、全国平均に対して愛知県は、病院数は65.7%、病院病床数は73.5%、医療施設従事医師数は87.4%、病院従事看護師数82.8%と大きく下回っています。愛知県は全国平均より少ない医療資源で高い医療水準を保っていることとなります。このことも地域医療構想、今後の医療計画に考慮されるべきものと考えます。

地域医療構想では、多くの方が在宅へ戻る事が大前提であり、その受け皿作り、即ち地域包括ケアシステムが重要となってきます。2025年、更にその先へ向けてのスタートは切られました。全ての会員の皆様が、それぞれの目標に到達出来るよう、新体制の下、皆様と共に歩んでいきたいと思っております。今年度もよろしくお願い致します。

一般社団法人愛知県医療法人協会 平成28年度 役員名簿

役職名	氏名	法人名	病院名/施設名
会長(代表理事)	井手 宏	財団愛泉会	愛知国際病院
副会長 (業務執行理事)	太田圭洋	名古屋記念財団	名古屋記念病院
	木村 衛	桂名会	木村病院
	宇野甲矢人	鉄友会	宇野病院
	加藤真二	三九会	三九朗病院
	今村康宏	済衆館	済衆館病院
常任理事 (業務執行理事)	亀井克典	生寿会	かわな病院
	川本一男	香徳会	医療法人香徳会本部
	勢納八郎	偕行会	偕行会城西病院
	鈴木 学	笠寺病院	笠寺病院
	佐藤貴久	清水会	相生山病院
理 事	岡山政由	社団喜峰会	東海記念病院
	田中 誠	共生会	みどりの風 南知多病院
	田中正規	田中会	西尾病院
	伊藤伸一	大雄会	社会医療法人大雄会
	岡田 温	財団善常会	善常会リハビリテーション病院
	鶴飼泰光	珪山会	鶴飼リハビリテーション病院
	伊藤和代	杏園会	熱田リハビリテーション病院
	渡邊靖之	瑞心会	渡辺病院
	近藤東仁	東樹会	あずまりハビリテーション病院
	辻村 享	明和会	辻村外科病院
	加藤知行	愛生会	社会医療法人愛生会本部 総合上飯田第一病院
	浅井健次	宏和会	やまぐち病院
	真野康子	尾張温泉かにかえ病院	尾張温泉かにかえ病院
	竹腰 篤	志聖会	総合犬山中央病院
	山本直彦	共和会	共和病院
	小林清彦	愛生館	小林記念病院
	中澤 信	仁医会	あいちリハビリテーション病院
監 事	下郷 宏	北辰会	蒲郡厚生館病院
	佐藤 徹	清水会	相生山病院



薬にまつわる話題

協会 理事

医療法人社団喜峰会 東海記念病院

理事長 岡山政由

昨年の秋、日本赤十字社医療センターの國頭英夫先生が、免疫チェックポイント阻害薬「オプジーボ」等の高額な薬剤使用が医療保険財政の破たんにつながる、という発表をしました。肺がんの患者に1年間使用すると、1人当たり約3,500万円の医療費が掛かり、日本の肺がん患者5万人に使用すれば年間の医療費は1兆7,500億円に上ります。また今後、適応となる疾患が増加し、全てのがんに適応範囲が拡大する可能性も言及しました。いわゆる「オプジーボ亡国論」と言われるものです。

消化器内科医として現在使用している高額な薬剤にC型肝炎治療薬の「ハーボニー」があります。この薬剤でも完治できない患者は数%いますが、費用対効果を考えれば大変優れた薬剤だと思います。10人位の患者に使用しましたが副作用もなく、治療を終了してからの再燃もなく経過しています。ただ80歳を過ぎ、少し認知症のある患者から「ハーボニー」使用の申し出があった時には、費用とその方の健康寿命を考えると、使用に関し悩ましい思いがしました。今後、多くの高額な新薬が出てくるなかで、使用のルール作りや薬事承認のあり方等を考えていかなければ、日本の保険制度が破たんすることは確実であり、早急に議論を進めてもらいたいと思います。

近頃、いくつかの週刊誌が薬剤の副作用について毎週のように取り上げていて、患者から質問されたり、説明を求められたり、とお困りの先生方もおられると思います。私も数誌、目を通しました。記事の内容をすべて否定することはできませんが、処方された薬を勝手に中止して症状が悪化した事例も出ている中で、医師会も病院団体も何も手を打っていない状態です。最近では、薬剤にとどまらず、手術に関する記事も載っており、このまま放置しておくとう医療不信、医師不信が再び起こってくる可能性があります。このような報道の裏には、医療費を削減したい何処かの力が働いているのではないかと、そんな思いもします。

3 期目の事務部会長について思う

協会 事務部会 部会長

医療法人 笠寺病院

事務長 鈴木 学

おかげさまで、2 期 4 年を終えることができました。これは、ひとえに事務部会役員のお力添えのことであり、とても感謝いたします。

さて、3 期目の抱負を語る前に、2 期目、1 期目を振り返ってみます。まず 2 期目であります。副部会長を 1 人増員して 3 人体制にしたこと。および役員の定員を 5 人増員して 35 人体制にしたことが記憶に残っています。これは、2 期目の途中で次のことに気付いたことによります。それは事務部会に出てこられている皆さんは、それぞれが優秀であり、かつ、各種経験の持ち主であること。この各種経験の情報共有が、きわめて有意義であることです。事務部会は、通常 2 ヶ月に 1 回開催しています。あるとき、議事の進行がスムーズで予定時間を 1 時間あまり残して終了となってしまう。そのまま解散しても良かったのですが、右回りで順に近況報告を一言ずつ話すことを試みました。事務部会長の思いつきで始めたのです。参加者は 10 名程度でしたが、一人 5 分でも 1 時間近くかかり、議論が盛り上がりました。内容に関しては、多岐にわたります。保健所の立ち入り検査、東海北陸厚生局の適時調査や個別指導、税務調査、労働基準監督署の査察、消防署の査察等です。たとえば、来月〇〇が行なわれるので、その準備で□□を△△にしていると述べたします。すると他の役員からは、うちの場合は、3 年前に□□を××にしていたために大変であったと発言が来ます。また他の委員から、先月□□を◎◎していたら全く問題はなかったなどと言ってもらえます。要するに、他の法人の事務管理者も、自分と同じことで思い悩み苦勞をしていることが理解できたわけです。その上で、少しでも上手な立ち振る舞い方が存在していることを、参加者が共有でき共感が得られていると思います。私自身、事務長職を 16 年務めていますが、まだ未経験の分野の業務も存在します。この情報交換の時間はきわめて有意義であります。ましてや、事務管理者となられて日が浅い方はこのやり取りを聞くことが自身のスキルアップに寄与することと思われま。現在でも、この近況報告の時間は継続しています。この近況報告があるため、最近の事務部会の出席率はアップしています。さらに議論を深めるべく、定員を 5 人増員したわけがあります。事務部会の会議の進行を取り仕切っているのは、副部会長です。副部会長のキャラクターにより進行に変化があり楽しめます。

1 期目を振り返ります。必死に会の運営をしたつもりですが、何も覚えていません。

さあ 3 期目の抱負です。まだ、事務部会役員の定員に余裕があります。事務部会の活動に興味をもたれた方は、協会事務局までご一報ください。これまで協会事務局に、事務部会長としてご迷惑ばかりかけてきたことを、最後に思い出しました。



西三河力

協会 事務部会 委員
特定医療法人共生会
みどりの風 南知多病院
事務長 杉浦信道

愛知県知多半島の先端に位置する南知多町の海沿い（山田海岸）に位置する特定医療法人共生会みどりの風 南知多病院に大学卒業後新卒として就職し早いもので40年が過ぎてしまいました。

当時（1976年）の精神科医療は入院中心（ライシャワー事件の影響）の状況で、当院も当時は348床（現在269床）の精神科病院（20床の結核病棟含む）で1病棟120床の男性入院患者さんのマンモス病棟もありました。

現在の精神科医療は長期入院患者さんの地域移行を促進し、入院は救急・急性期治療が主流になっています。

当院も2015年1月に新棟（1F：精神科・内科外来、事務室。2F：歯科外来、臨床検査室、CT・X線室、薬局、訪問看護室。3・4F：精神急性期治療病棟44床）が完成し、外来・急性期入院治療に力をかけています。

また、私（西三河です）は歴史が好きで、少し武士の政権について書きます。

武士（家）は1156～1867年の間（1333年～1336年は「建武の新政」で後醍醐天皇の公家政権）政権を担っています。なお、平家と源氏の1回ずつの交代（※1）とか西軍と東軍の1回ずつの交代とも言われています。

武家政権の始まりは保元の乱（1156年）と平治の乱（1159年）により平家（平清盛）が概ね政権を取り、壇ノ浦の戦い（1185年）で源氏（源頼朝）に破れ、以後1333年まで鎌倉幕府（※3）が政権をとっています。（余談：1192年の「いい国つくろう鎌倉幕府」と歴史では習いますが1185年が実質の政権交代と言われています。）

その後、室町幕府（南北朝時代、応仁の乱、戦国時代含む）から江戸幕府に繋がっていきます。

少し徳川幕府が長期に渡る安定政権を維持できた理由を列挙します。

- 1) 徳川家康が素晴らしいのか家臣が素晴らしいのか、とにかく主君と家臣団が一枚岩で裏切りがほとんどなかったようです（※4）。当時は親子・兄弟・親戚でも裏切りが当たり前の時代です。
- 2) 徳川家康は健康に気を配り長生き（75才で死去）でした。当然ライバルが先に倒れました。
- 3) 徳川家康は温情と非情の使い分けが、大変うまい人物だったようです。
- 4) 室町幕府が安定しなかった大きな原因のひとつに京の都に幕府を置いたことがあげられています。徳川家康はその事がわかっており江戸に幕府を置いたと言われています。
- 5) 鎖国政策を取っています。理由として豊臣秀吉が朝鮮（明国制覇の野望）出兵に大失敗したことです。ただし、学問・知識・物資等についてはかなり緩やかであったようです。
- 6) 世界で最初の全身麻酔（1804年）や、江戸時代中期・末期の謝字率（読み書きができる）が世

界の中でダントツに一番（※5）で、それが明治維新とそれ以後の文明開化の基礎となっています。

- 7) 1890年より江戸村（湿地帯で荒地）を少しの間に世界一の人口と文化の大都市に作り上げました。また、水路等も整備（作り）し衛生面も世界一だったようです。また、大きな内乱は「島原の乱」くらいしかなく平和でした。
- 8) お家騒動を防ぐ為に「長子を家督の跡継ぎ」と決めています。（かなり崩れました。）
- 9) 幕藩体制は現代で言う究極の地方分権で、それなりに機能していました。又、参勤交代による出費・文化交流・人移動・交通網整備等において、すごくいい面がありました。ただし、明治新政府は税・外交・軍事面等のことがあり、即座に藩籍奉還・廃藩置県を行い中央集権政府を作りました。

※ 1：平家（平清盛）→ 鎌倉幕府源氏（源頼朝）→ 鎌倉幕府平家の北条氏による執権政治 → 室町幕府源氏（足利尊氏）→ 安土桃山時代平家（織田信長 ※2）→ 徳川幕府源氏（徳川家康）となっています。

※ 2：織田信長は歴史学上平家です。また、豊臣秀吉は関白となり公家の藤原氏を名乗っています。

※ 3：鎌倉幕府の源氏の将軍は3代で終わり北条氏に取って変わられており、室町幕府も3代の足利義満までで4代（足利義持）以降はボロボロの政権でした。ただし、初期の頃も後醍醐天皇が南朝を吉野に作り決して安定したものでなかったようです。

※ 4：唯一、石川数正が大阪（豊臣）方に付いたと思われ追放されています。なお、石川数正は大阪方からも信用されずに歴史から消えています。

※ 5：当時の日本の平均謝字率は30%以上で最も近代化（産業革命）していたイギリスでも約10%といわれています。日本は特に一般庶民の謝字率が高く成人男子の50%以上（江戸に限ると80%以上）と言われ、イギリス、フランス等の一般庶民の謝字率は0に近かったそうです。理由として、各藩には藩校があり、庶民は寺小屋・お寺等で習ったようです。また、瓦版等の庶民向けの出版物が多かったといわれています。

どんな企業や国（英国？）でも「成長し発展する時。安定的に維持する時。衰退（崩壊）する時。」があります。今後の医療・介護業界も大変な時代を迎えることが考えられますが皆で知恵を出し合い頑張っていきましょう。

【番外付録：トヨタ看板方式について】

看板方式ですが、各ルート（各会社）で在庫（車の部品は数万点の種類）を持たない為に自然災害や下請け一工場の事故等で全体のラインが止まってしまうことがよくあります。今年だけでも熊本地震やトヨタ子会社の爆発事故で全体のラインが止まっていますが、それでも多角的な流通経路・取引会社等の見直しに対応の主であり「看板方式」を見直すことはないそうです。

過去の看板方式の利点は「各ルート（各会社）で在庫を持たないことによるコスト削減と在庫管理が少ない。」が主の考えですが、今ではもうひとつ重要な理由で「モデルチェンジが早急に行える。」となってきています。各ルートで在庫があればその事が原因で新製品が遅れ世界の市場についていけなくなり会社が衰退することです。

※念のために、徳川家もトヨタ自動車も西三河です。



International Symposium on Universal Health Coverage 2016 への参加

協会 事務部会 委員
社会医療法人大雄会 法人本部
地域医療戦略担当部長 清原義徳

定年後の再就職を大雄会にえまして、ご挨拶が出来ておられない読者もおみえになると思います。改めて宜しくお願ひ申し上げます。

2016年6月13日(月)～14日(火)にラオスのヴィエンチャンにて、ラオス保健省と名古屋大学主催の「International Symposium on Universal Health Coverage 2016」が開催されました。副題は「Health Systems Strengthening and Sustainable Financing – The Challenge of Coverage Expansion of Informal Sector towards Universal Health Coverage」で、ラオス、日本以外の発展途上国および先進国から、更にそれらの国々と深いかわりを持つ WHO/WPRO、WB、ADB、EU、SRC、JICA、KOFIH などの国際機関の参加もあって、200人規模のシンポジウムでした。

わが国の医療を紹介するためのセッションが13日に予定されてありましたが、ポスターでの大雄会の活動紹介とさせて頂きました。内容では、ミャンマーでの活動の紹介に力点を置かせて頂きました。

ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)は発展途上にある国での保健サービス促進に必要な不可欠な制度であると理解出来ました。2013年よりラオス政府は、国民に質の高い保健サービスパッケージを提供して、UHCを達成すべく、保健組織の改革を実施していることも理解出来ました。ラオス政府は政策論議、ワークショップやフォーラムを通しての助言、研修プログラム、専門家の受け入れ、共同調査、健康保険制度の予備実施を通して、UHCプログラムの支援者と協議、その活用に腐心をしてきたことも理解出来ました。

ラオスの社会保障は、以下の表にまとめられています。

社会保障	① State Authority of Social Security (SASS)	② Social Security Organization (SSO)	③ Community-based Health Insurance (CBHI)	④ Health Equity Fund (HEF)
対象者	公務員と家族	民間企業社員と家族	インフォーマルセクターの非営団者	貧困者
対象人口	約40万人	約40万人	約320万人	約160万人
現在の加入率	89%	33%	3.8%	12%
トータルで全国民のうち27%が加入				

上記の①と②を総称して現在 NSSF (National Social Security Fund) と呼ばれています。なお、ここに健康保険以外の社会保障(年金、労災等?)を含んでいるとのことでした。

ただ、③は、インフォーマルセクター対象とのこと、加入率が低いのが気にかかっています。私の語学力が問題なのは承知していますが、発表された乳幼児死亡率の高さ等を考えると気持ち

が萎えますが、日本が大戦から数十年で豊かさを手に入れたことを考えると彼らの明日への希望が湧いてきます。

湿度が高く、朝から汗を流しての滞在でしたが、親しくして頂いたラオスの皆様方に感謝してこの報告を書きました。



世界遺産ハロン湾を訪れて

協会 看護部会 部会長

医療法人生寿会 かわな病院

看護部長 三浦真弓

皆さんはハロン湾をご存じだろうか。ハロン湾はベトナムの北部、トンキン湾北西部にある湾で、広大な湾内に浮かぶ大小 3000 もの奇岩、島々が存在している。

中国がベトナムを侵攻してきた時、竜の親子が現れ敵を破り、口から宝石を吐き出して敵を蹴散らした際、それらが岩となって海面に突き刺さったという伝説を信じたくなるほど、神秘的で幻想的な景観に誰でもが魅了されると思う。起伏に富んだ彫刻作品のような島々の景観は太陽の位置によって輝きが変化し雨や霧によってまた趣のある雰囲気醸し出す。地学的には北は桂林（中国広西チワン族自治区）から、南はニンビンまでの広大な石灰岩台地の一角である。石灰岩台地が沈降し、浸食作用が進んで、現在の姿になった。1994年にユネスコの世界遺産に登録されている。



このハロン湾を2泊3日のクルージングに参加する機会があった。

この広大な湾内に浮かぶ大小 3000 ほどの奇岩に見とれ、壮大なスケールで広がる山水画のごとき世界はさすがベトナムの景勝地と言われるだけのことはあり感動的であった。

水平線に沈む夕日、降り注ぐ満点の星空、月光に照らし出される海。時刻や天候によって千変万化するハロン湾の表情は一日中眺めていても見飽きることはなかった。

何もせず何も考えず、ただハロン湾の奇岩の風景をデッキから眺めていると別世界にいるようである。日々の忙しさや煩わしさを忘れさせてくれた。

またクルーズをするだけでなく岩島に上陸し、鍾乳洞を探検した。鍾乳洞は山口県にある秋芳洞を訪れたことがあるが秋芳洞以上のスケールであった。自然が織りなす神秘の世界である。



また水上の村もあり、人々は漁をして水上生活を行っている。家がないわけではなくドラム缶や発砲スチロールに木をくりつけた土台にコンパクトながらしっかりした家屋に住んでいる。水道、発電機も備えており意外と快適そうな生活ぶりだった。

子供たちは水上学校に通い、授業がない日は親の手伝いをしているとのことだった。

奇岩を眺めながら海鮮の船上ランチを楽しんでいると荒々しく近づく手漕ぎの船があり、乗船している観光客相手にフルーツやココナツジュース、菓子類を窓越しに販売している。勧めるのは幼い子供だった。

優雅にクルーズを楽しんでいる観光客に対し、水上生活を行っている彼らはどう思っているのだ

ろうか。そんなことをふと考えたら現実に引き戻されてしまった。日本も生活の格差がひどくなったと言われているがもっとひどいところもあると感じた。

なんだか日頃のストレスを癒しに来た自分が悲しくなってしまった。

でも自分の知らない世界を見るとまた頑張ろうと思えるのは旅行の醍醐味だと思う。どこの国に行っても必ず人々の生活の格差を感じる場面に出会うのは悲しいことだ。だが私の元気を維持するため、またどこかの国に行きたいと思って毎日仕事に励んでいる。



津軽こぎん刺し

協会 看護部会 管理教育 委員
医療法人珪山会 鶴飼病院
看護部長 飯島真弓

「津軽こぎん刺し」、あまり聞いたことのないことばではないでしょうか。手芸の一つで、同じようなものでは、東海エリアで有名なものに飛騨刺し子があります。

では、津軽こぎん刺しについて説明します。これは青森県津軽地方に伝わる伝統的な刺し子です。津軽は綿の栽培が困難なため衣類の多くは麻でできていました。享保9年(1724)に出された「農民儉約分限令」により農民の衣類は細かく規制されました。木綿の着用を許されなかった農民は麻布を重ねて麻糸で刺した着物を着用していました。補強と保温を兼ねた優れたものでした。明治に入ると木綿の着用が解禁になり、糸は麻から木綿に変わり様々な模様が刺されるようになりました。明治24年上野～青森間に鉄道が開通すると、木綿の着物が手に入るようになり、こぎん刺しは廃れていきました。昭和に入り民藝運動によって復活し、今では色とりどりの糸や布を使って応用され手芸ファンに親しまれています。このように非常に歴史のある手芸です。

女優の樋口可南子さんが、徹子の部屋で紹介されたのをきっかけに、手芸ファンが増えたようです。

私が、このこぎん刺しに出会ったのは、2年前のことです。NHK文化センターの教室に毎月通い始めました。講師の先生は70歳半ばを過ぎたこの道の第一人者で、東京、静岡、名古屋、神戸と教室を開き、新幹線で教室周りをされ、バイタリティ溢れ、とても魅力のある方で、年若いとも同様な生き方ができればと見本にしたい講師です。同じ教室の方が、手作りのバッグや小物を持っているのに感化され「私もマイトートバックを作る」という目標を持って取り掛かりました。しかし、習い事の手始めは甘くはありません。基本となる3作品を仕上げないと次には進めません。テーブルセンター小・中・大と模様もすべて違いますが、半年かけて仕上げることができました。

さあ、いよいよトートバックに取り掛かりました。ところが大ハプニング！恥ずかしいことに転倒して左肩を脱臼してしまいました。しかしそこは根性で、左手で必死に布を押さえ4ヶ月かけて刺し、縫製して仕上げることができました。現在は、時間が思うように確保できずにいますが、また再開しようと硬く決心しています。この気持ちが折れないよう次なる作品を「のれん」と目標を掲げ取り組もうと思います。



青年医療部会 会長就任にあたり

協会 青年医療部会 会長
 医療法人仁医会
 あいちリハビリテーション病院
 理事長 中澤 信

このたび協会の青年医療部会会長の命を受けました、西尾市の医療法人仁医会 あいちリハビリテーション病院の中澤 信（なかざわしん）と申します。法人として、なかざわ記念クリニック、西尾老人保健施設などを運営しており、社会福祉法人せんねん村とは姉妹法人となります。医療法人清水会 相生山病院 院長の佐藤貴久先生の後の会長の任に“こんな私でよいのであろうか・・・？”といった気持ちではありますが、2年間の任期中、一生懸命頑張る所存です。



青年医療部会には、事務部会顧問の香徳会の川本一男さまに誘われての参加であったと記憶しています。愛知県医療法人協会の中で、医療マネジメントにとりくむ若手の会としてスタートされたと同っており、もうすぐ20年になるとのこと。若輩者ながら、その歴史の一部を少しでもよい形で担えたらと感じています。

青年医療部会に参加させていただき、この会の特徴として感じていることは、各法人の代表者と、事務長様（番頭さま）が同時に集まる珍しい場になっていることです。

医療法人の経営には代表者の医療人としての各地域における医療・福祉に対するヴィジョンと、そのマネジメントが車の両輪になる必要があります。どちらかに偏りすぎるとは、車は真っ直ぐ前に進むことは出来ず、そのアライメントが崩れたとしたら、大きな問題に突き当たり事故になるはずで

です。医療現場のスタッフは時として、有資格者としての想いばかりに走ったり、やりたい医療の押し付けや、社会的常識に欠けた働きをしたり、社会保障制度で守られていることに感謝する気持ちを忘れてしまったりします。また一方で、法人としての金銭的な収益の追求ばかりでは、現場で良いケアは提供できません。それでは患者さんは疾病のコントロールは出来ず、元気になりません。また患者さんの御家族にも喜んで頂けません。口で言うのは簡単で、非常に難しい目標ではありますが、患者・スタッフ・それぞれの家族が皆喜べるようなバランスのとれた医療法人運営が我々の目指すべき目標と考えています。

我が国を取り巻くこれからの時代、医療法人運営に関しての明るい話はなかなか聞くことがありませんが、それに愚痴ばかりを言っても前へは進めません。国民の皆さんの大きな関心事である社会保障サービス提供の担い手として、我々の担う医療福祉業界には大きな責任があり、これから更に欠かせないものになります。地域に求められる、より良い医療福祉サービスを提供する努力を続け、組織として成長するにはどうしたらいいかを、是非ともディスカッションできたらと思います。

最後に、皆様にお願ひがあります。より若い世代の方にこの会への参加を是非、促していただけたらと思います。法人理事長様におきましては若きマネージャーの参加を是非とも勧めてください。

大御所の事務長様につきましては、次世代の代表者を連れてきて頂けたらと思います。互いに、こんなことも勉強し、考えていかなければいけないと刺激をし合えたらと思います。そして、医療法人運営に携わる者同士として、これから次世代に何を残すのかといったディスカッションができたら更に幸甚と思います。

横の繋がりを大切にしつつ、良き経験ができる、楽しく、貴重な会にしていきたいと思いますので、是非とも皆様の御参加の上、更なる御指導と御鞭撻をお願いいたします。

平成 28 年度定時総会・記念講演会・懇親会

平成 28 年度定時総会は、平成 28 年 5 月 12 日（木）午後 2 時 35 分より、愛知県医師会館 地下 健康教育講堂において行いました。正会員数 170 名中、出席者 26 名、委任状提出 91 名の合計 117 名において総会は成立し、「平成 27 年度 貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）に関し承認を求める件」及び「平成 28 年度役員改選に関し承認を求める件」について審議を行い、承認可決されました。

記念講演会は、同日午後 3 時 45 分より、同会場において行いました。株式会社川原経営総合センター 法務企画部 副部長 山川光成氏に「改正医療法施行に伴う今後の医療法人の運営について」をテーマにご講演いただき、80 名の参加者がありました。



<会場風景>

懇親会は、同日午後 6 時 00 分より、中日パレス「クリスタルの間」において行いました。来賓 9 名にお越しいただき、会員から 49 名の参加があり、盛会のうちに終了しました。

<来賓の方々>

東海北陸厚生局長
三宅 智様



愛知県健康福祉部保健医療局長
松本一年様



名古屋市健康福祉局
参事 山田敬一様



愛知県医師会長
柵木充明様



愛知県病院協会会長
加藤林也様



日本病院会愛知県支部長
松本隆利様

全日本病院協会愛知県支部長
木村 衛様

愛知県看護協会会長
鈴木正子様

記念講演会 講師
山川光成様

に、お越しいただきました。

<会場風景>



事務部会・社会保険部会 合同研修会

報告者：協会 事務部会 委員

医療法人社団喜峰会 東海記念病院

法人管理部長 磯村延宏

日時：平成 28 年 3 月 29 日（火）

午前の部 10：00～12：30 午後の部 14：00～16：30

場所：愛知県医師会館 9 階 大講堂

テーマ：「平成 28 年 4 月診療報酬改定の意義を解説」

講師：株式会社スズケン 営業企画部 副部長 岡山幸司氏

参加人数：午前の部 127 名 午後の部 125 名

<講師 岡山幸司氏>



【研修内容】

■施設基準に係る届出の一部簡素化

- ・保険医療機関における事務負担軽減等の観点から、施設基準の届出手続きの一部簡素化を行う

■国が掲げた一体改革の KPI 目標設定

- ・かかりつけ機能の充実や在宅医療を行う医療機関を増やすこと、病床の機能分化を踏まえ 7：1 基本料病床の縮小を目標としている

■入院に関わる改定

- ・短期滞在手術等基本料 3 の拡大と一部包括除外（平均在院日数の影響は少ない様子）
- ・一般病棟入院基本料の改定は 7：1 の重症度 25%、在宅復帰率 80%のみの変更（経過措置あり）
→ 4 割以上の医療機関が 7：1 を継続できないのでは（厚生労働省資料）
- ・重症度、医療・看護必要度については、遅くとも平成 28 年 9 月 1 日より新しい評価表で測定する必要あり。また、評価者は新しい内容を踏まえた院内研修を受講したものが評価を行うこと
- ・病棟群単位の届出が可能（7：1 と 10：1 の混在） ※ 平成 30 年 3 月までの予定
- ・DPC 入院期間Ⅲの点数調整、機能評価係数Ⅱの見直し、退院患者調査の見直し
- ・DPC コーディング委員会の開催は年 4 回とする
※ コーディング委員会はアップコーディングを議論する場ではないことを留意
- ・地域包括ケア病棟の手術、麻酔にかかる費用が包括から除外され、算定可能に
- ・回復期リハビリテーション病棟についてはアウトカム評価を行う。リハビリ効果に関する実績が一定の水準に達しない場合、疾患別リハビリテーション料は 6 単位までの算定へ
※ 平成 29 年 1 月 1 日より実施
- ・療養病棟については入院基本料 2 に医療区分 2 又は 3 の患者の割合の合計が 50%以上の要件追加。その他には在宅復帰機能強化加算の厳格化、医療区分の見直し
- ・精神病棟の地域移行機能強化病棟入院料は、1 年あたり届出病棟数の 5 分の 1 に相当する数の病床を返上することが条件
- ・入院中の他医療機関受診時入院料減算について控除率を緩和するとともに規定を簡素化
- ・一般病院が精神病院の求めに応じて、身体の傷病に対し入院治療を要する精神疾患患者を受け入

れた場合の精神疾患診療体制加算を新設

- 夜間休日救急搬送医学管理料が平日の夜間も算定可
- 退院調整加算を退院支援加算に名称変更
- 高い点数である退院支援加算 1 が新設。退院支援加算 1 については、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟も算定可
- 地域連携パス関連の点数は退院支援加算 1 を届け出ていないと算定不可
- 多剤投薬の患者の減薬を伴う指導の評価
- 入院、外来で、多種類の服薬を行っている患者の薬剤が減少した場合の薬剤総合評価調整加算を新設
- 後発医薬品使用体制加算が採用率から利用率へ
- 後発医薬品の備蓄数/全医薬品の備蓄数 → 後発医薬品の数量/後発あり先発の数量+後発の数量
- 栄養サポートチーム加算に歯科医師連携加算を新設
- 歯科医師が栄養サポートチームの構成員として、栄養サポートを実施した場合に算定
- 認知症ケア加算を新設
- 認知症ケア加算 2 については認知症患者の研修を修了した看護師を複数名配置することで算定
※ 平成 29 年 3 月 31 日までは 1 名配置で可
- 入院給食の患者負担引き上げ
- 入院時の食事代について、入院と在宅療養の負担の公平等を図る観点から患者負担を段階的に引き上げ
- 外来に関わる改定
- 認知症地域包括診療加算・診療料を新設
- 小児かかりつけ診療料を新設
- 紹介なし患者の大病院外来別途負担の義務化
- 向精神薬多剤投与の拡大と厚生局報告が通年に
- 処方時に後発医薬品の銘柄を記載した上で変更不可とする場合には、処方せんにその理由を記載すること
- 湿布薬について 1 処方に付き 70 枚を超えて投薬する場合は処方箋にその理由を記載すること
- 維持期リハビリは 2 年間延長になったが診療報酬の引き下げが大きい
- 栄養食事指導の対象患者拡大と指導時間の見直し
- 手術料に関して、今回の改定では引き下げなし
- 特定施設入居時等医学総合管理料を施設入居時等医学総合管理料に変更
- 有料老人ホームやサービス付き高齢者向け住宅、グループホームも対象に
- 管理料は同一日に定期訪問した人数にかかわらず、施設に入居している患者数で判断することに
- 在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料が月 1 回の訪問でも算定可



<会場風景>

第1回事務部会研修会

報告者：協会 事務部会 委員

医療法人財団愛泉会 愛知国際病院 事務長 近藤正嗣

日時：平成28年4月27日（水）14：00～16：30

場所：愛知県医師会館 地下 健康教育講堂

テーマ：「平成28年4月診療報酬改定の疑義解釈を解説」

講師：株式会社スズケン マーケティング課 梶村孝夫氏

参加人数：78名

<講師 梶村孝夫氏>



<主な内容>

- 経過措置が多い（大変難解な表現が多い）
- 500床以上病院への選定療養費
- 7：1で看護必要度25%、厳しい病院もある
- 総合入院体制加算
- 認知症ケア加算
- 研修計画立てること1はハードル高い
- 退院支援加算（入院早期からの取り組み）
- 地域包括入院料（点数評価はなかったが、在宅復帰率など優遇されている）
- 回復期はアウトカムの導入
- 療養病棟関連は軽微な改定

<所感>

先日、「Q&A その2」が発行された。改定毎に難解度が高まる診療報酬制度においても、Q&Aの発行を待たないと実際の運用はもちろん、届出もできないという状況に4月初旬は心の安まらない状況である。今回は株式会社スズケンの梶村孝夫氏を講師に迎え、Q&Aをもとに診療報酬改定の内容をできる限り平易に解説して頂いた。

今後の報酬改定は全て、これからの医療費・介護費の超増大時代を見据えている。人口のボリュームゾーンである団塊の世代が75歳を超える事態を目前に控え、これまでとは次元の異なる様相を呈す社会保障の整備が急ピッチで進められている。この中であって、医療機関の地域的背景、地域の医療ニーズ、近隣医療機関との関係など、立ち位置を明確に分析し自院の存在意義を確立しておかなければ、その存続は難しい。また、医療提供側としての社会的責任を果たすため、診療報酬を正しく理解し、自院の経済的自律と地域の医療ニーズとのバランスをとらねばならない。

国の資料で示されている医療サービス提供体制の観点から見た医療と介護のあるべき姿は、見慣れたイメージ図（医療介護総合確保促進会議資料）に表現されている。つまり、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」「地域包括ケアシステムの構築」である。病床機能報告、地域医療構想も、これらの準備である。今後は自治体の医療計画と介護保険事業支援計画も、必要量、提供目標量を相関させながら検討されるし、特に在宅医療の必要量の推計、目標達成のための推進体制について記載するなど、内容もより緻密な計画がなされる。これらの流れに逆らうことなく、既に持つ

機能を強化し、どのように発展させるか。まだ無い機能だが求められている機能をいかに取り入れるか。情報を正しく取得し、判断していきたい。

<会場風景>



第1回・第2回公開研修

<講師 加藤郁世氏>

日時：第1回 平成28年4月14日（木） 9：45～16：45

第2回 平成27年4月15日（金） 9：45～16：45

場所：愛知県医師会館 9階 大講堂

テーマ：第1回 『医療・介護職者のビジネスマナー』基本編

第2回 『医療・介護職者のビジネスマナー』電話対応編

講師：株式会社ライフスタイル・ウーマン 加藤郁世氏

参加人数：第1回 50名

第2回 42名



『第1回 研修概要』

* 必須のビジネスマナー、医療・介護職者としての表現力を1日で修得

- ◆ 社会人として当たり前求められる仕事上のマナー<ビジネスマナー>を身につける。
- ◆ 医療・介護職者として、必要なくチームの一員として>の意識とその表現力を身につける。
 - ・円滑な業務、医療サービスに必要なコミュニケーションの理解
 - 「ホウ・レン・ソウ」→ 2ワード以上の指示の復唱 → 状況説明 等

◆ 研修受講の報告書作成

例：翌日所属長から「報告」を指示する → 研修内容が実践力になっているか、研修後の報告の仕方です所属長に理解していただける。

『第2回 研修概要』

* 日常業務に欠かせない電話対応に特化した研修

- ◆ 通信手段の変化により、電話対応への苦手意識が広がり、経験不足が指摘されている。
 - 医療・介護職者として、必要なく組織の一員として>の意識と電話対応スキルを身につける。
- ◆ 電話対応に必要な基本スキルを学び、ロールプレイングによる実践練習を通じて、所属先内・所属先外に対する電話対応に自信を持つ。
- ◆ 『安心感・信頼感』を与える電話対応に必要なスキルを習得する。

『第1回 参加者からの声』

- ・一方的に話を伺う形でなく、2人またはグループでコミュニケーションを取りながら、実践的に学ぶことができたので、より理解を深めることができました。
- ・これで終わるのではなく、次につなげたいと思います。
- ・社会人としてのマナーが、まだまだ不十分であったということが認識できました。

『第2回 参加者からの声』

- ・自分が今まで電話対応で使っていた言葉が間違っていたことを知ることができて、よかったです。今後に活かそうと思います。
- ・クッション言葉、復唱の大切さを改めて感じました。

- ロールプレイで実際に対応の練習ができて良かったです。講義を聞いているだけではなかなか身につけにくいので、とても勉強になりました。
- 電話対応の基礎からしっかりと学ぶことができ、自分の自信につながりました。何回も練習して、丁寧で親身な対応がマスターできるようにしていきたいです！

<会場風景>



第1回より



第2回より

医療政策策定委員会／社会保険部会

医事業務研究会（5月）

報告者：医療法人新生会 新生会第一病院 増田好美

日時：平成28年5月19日（木）14：00～

場所：愛知県医師会館 6階 研修室

参加人数：33名（複数出席施設 3施設）

◆ 報告者雑感

診療報酬改定後に4月のレセプトを提出しました。点数が変更になっただけでなくコメントが必要になったものもあり、明細書の記載要領も詳しく見ていく必要があります。又、今回の改定も経過措置のものが多い為、自院に関する項目をリストアップし、算定漏れ、届出等の漏れがないようにしたいと思います。特に重症度、医療・看護必要度は新しい評価項目での院内研修をして評価した実績が1ヶ月以上必要で9月末までの届出になりますので、注意しましょう。

◆ 次回 6月16日（木曜日） 6階 研修室

◆ 増減点・改定情報

・適時調査の予定がある医療機関2件あり。

前は5年前だったが前回は覚えていた職員はおらず、先週所定の書類を送ったが、当日に向けて注意すべき点はあるか？入院診療計画書、様式9（4月からは新様式）、委員会の議事録、出席者名の記載、感染対策委員会は院長出席が必須、医療安全、掲示物、感染性廃棄物などを詳しくみられる。施設基準を届けている項目すべてがチェックされる。適時調査でも自主返還を求められたケースもある。今は個別指導よりも適時調査の方が返還金が多い場合もある。

・湿布薬70枚以上でのコメントは71枚から必要。

・3月31日の疑義解釈その1で回復期リハ病棟と地域包括ケア病棟について人工腎臓に伴って使用した特定保険医療材料も算定できると出たため3月分にダイアライザーの算定をしたが国保で査定された。疑義解釈は4月からの算定に適用されるといわれた。

・入院患者でヘパロックのヘパリンが透析日のみ査定。

・退院支援加算の地域連携診療計画加算について疑義を出しているが返答がまだない。4月に退院した連携パス患者については加算のみ算定した。

・湿布薬に処方日数のコメントを入れることになったが、オーダーリングの機能で部位を入れるコメントを使用するため部位もレセプトに載るため病名とのチェックが大変だった。

・薬剤総合評価調整加算を外来で2件算定があった。

・人工腎臓の下肢ASO加算の届出をした。透析患者全員に対してリスク評価を実施。今後毎月評価していく体制を整えている。

・病名が一つも載っていないと返戻があった。受けファイルには載っているが連合会には届いていないとのことだった。

- ・退院支援加算 1 を届出て、4 月 1 件、5 月 3 件算定あり。薬剤総合評価調整加算は 4 件あり。湿布 70 枚以上はなかった。
- ・湿布薬 70 枚以上は医師がコメントを入力し、レセにあげている。
- ・退院支援加算 1 を届出、地域連携診療計画加算は届出しなかったが、厚生局より提出していただいたとの問い合わせあり。計画管理病院の届出はないので、パスの対象の算定ができていない。
- ・下肢 ASO 加算のリスク評価をどうしたらよいか検討中で届出をまだしていない。
- ・4 月末に下肢 ASO 加算届出、HD 中にリスク評価している。
- ・訪問診療で人数によって点数がわかれ、9 人と 10 人で算定点数に差が出る。
- ・がんリハビリが全て査定、リハ総計の算定がないため、死亡で非算定ならその旨の記載が必要とのこと。
- ・鼻腔咽頭ぬぐい液採取料は実施した検体毎に算定してよいと説明会で言われたが、4 月 25 日に出了た疑義解釈その 2 で 1 日につきの算定と出たので訂正した。
- ・湿布薬コメントに部位と投与日数をいれたが、70 枚超のコメントはそれのみではだめで、医学上必要な理由が必要。
- ・CPAP 指導管理料の算定が返戻、治療前後等のコメントが必要とのこと。
- ・慢性 B 型肝炎での HBs 抗体算定で連絡文書が社保から届いた。
- ・精神科デイケアを 3 年以上週 4 回以上で減点、初回日確認、入院日確認してコメントを入れて請求。
- ・静岡の役場から 3 月診療分で保険証を確認されましたかとの問い合わせあり。患者が保険証の有効期限の H27 年 9 月を H28 年に書き換えたようで、コピーをじっくり見るとわかる程度、何度も同じことをしている患者とのことで、血圧薬、マイスリーを処方。常習犯のようなので 36 歳、女性、要注意です。県医師会にも情報提供したほうがよい。
- ・療養病棟の術後創傷処置で返戻、4 月 4 日地域包括で創傷処理あり、4 月 10 日転棟で 4 月 18 日まで算定可のはず、創傷処理があったとコメントも記載したが。
- ・有料老人ホームへの訪問診療で経過措置あるが気づかず 7 件出したので再審する。
- ・救急医療管理加算を大腿頸部骨折、転子部骨折で算定したが査定。
- ・回復期リハビリ病棟のダイアライザー査定。
- ・運動器不安定症でのリハビリを廃用症候群リハビリで算定した際にも廃用症候群評価表は必要か？・・・必要。
- ・縦覧点検にて HbA1c 査定。
- ・廃用症候群リハビリは肺炎とかでも査定がある場合や、査定されない人もいる。
- ・熊本震災の関係で疑義解釈が遅れている。前回改定だと 5 月でその 5 くらいは出ている。
- ・7 対 1 の看護必要度評価で救急車や手術など時系列の評価が翌日以降漏れる。担当看護師がその日の状態の観察で行うと漏れる。システムのチェックないので再チェックが必要。
- ・総合入院体制加算、精神科の入院実績が問題。精神科は非常勤医師のみ。一般病棟で精神科の患者を診るのは大変だが体制を整えないといけない。

医療政策策定委員会／社会保険部会

医事業務研究会（6月）

報告者：医療法人財団善常会 善常会リハビリテーション病院 後藤宏平

日時：平成28年6月16日（木）14：00～

場所：愛知県医師会館 6階 研修室

参加人数：33名（複数出席施設 5施設）

◆ 報告者雑感

退院支援加算の届け出を行っていない医療機関は、4月分レセプトで地域連携診療計画加算が査定されている。

疑義解釈その4に退院支援加算に関する詳細な回答はなく、未だに実態がつかめない状況が続いている。

経過措置が適応されている算定項目について、研修や評価基準の見直し等が必要となる項目も多いので、算定基準に合うように準備したいと思います。

◆ 次回 7月21日（木曜日） 6階 研修室

◆ 増減点・改定情報

- ・疑義解釈その4（6月14日付）より、退院支援加算1の算定要件にある介護支援連携指導料は、同等の実績でカウント可能となり回復期等包括算定入院料の医療機関も届け出可能ということが明確になった。
- ・退院支援計画書等の交付物は、原本を患者へ交付するのか。→ リハ実施計画書等と同様に原本を医療機関保管しコピーを患者交付の医療機関や、原本は基本的に患者へ交付し医療機関側がコピーを保管している医療機関もある。
- ・人工腎臓の下肢ASO加算、ABI検査は、自医療機関で検査して判断しないと算定不可。
- ・目標設定支援管理料に於いて、算定期限3分の1以内に支援シートを作成しなければならないが、いつの段階で支援シートを作成しているか。→ 参加医療機関の中では介護保険を持っている方は全員や期間に近付いた時など各医療機関で設定をしている。
- ・電子カルテ導入開始したため、初診再審で数件査定があった。
- ・音波検査過剰にて12件査定があった。妥当な回数ほどのくらいか。→ 病院の傾向を見られている可能性ある。検査がルーチンになってないか、医師が医学的に必要であり説明出来ること。
- ・漢方を3種類以上処方する時は、肝臓に影響がないこと等のコメントつけること。
- ・リハビリの目標管理シート作成のため介護保険証の確認をしているか。→ サービス事業所活用のため年1回は介護保険確認月を設定している。また、リハ新規は確認している。→ 介護認定の確認の為、リハ実施計画書作成時にリハビリ部が確認している。
- ・透析・・・地域包括ケア病床の人工腎臓に使用する特定保険医療材料は4月から算定可能となったが、表面麻酔剤のペンレス等が査定された。再審査請求する。

- 胃瘻交換で内視鏡検査の算定もれあり、取り直し依頼を提出しようとしたら、すでに減点で出しているからカテーテル交換法のやり方を文章に書いて再提出するように言われた。→ 再審査請求で訂正、修正するコメントを送ると、返戻されてくるので再請求する。(別送で戻ってくる場合あり)。審査が通った後は変更が難しいので早めに対応すること。
- 消費税延期のため薬価の改定(引き下げ)できなくなり、そのままとなる模様か。
- 重症度看護必要度の7、8月の実績を9月中に提出し、10月から新基準で算定開始が通常の流れになるのではないかと。よって、今からの準備が重要。スポット評価から連続評価に変わっているので、評価の確認が必要。
- 総合入院体制加算は、精神疾患の患者を実績値として受け入れることが義務化されたので、病院の体制を見直し必要になる医療機関もあり。
- 医療看護必要度の新しい評価では、院内研修が必要であることを忘れないように。
- 病床機能報告制度は、病棟単位マスターを6月のレセプトのみ付与する必要があるため、レセコンベンダーに確認必要。次回の病床機能報告の時に必要になる。

目 次

— 連 絡 事 項 —

【厚生労働省・愛知県から】

- 27 ・ ビガバトリン製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 28 ・ セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 31 ・ オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 33 ・ フルニトラゼパム注射剤の「使用上の注意」改訂の周知について（通知）
- 33 ・ 放射性医薬品を投与された患者の退出について
- 36 ・ ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する安全管理の周知について（通知）
- 37 ・ 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について（通知）
- 37 ・ 認知症疾患医療センターの指定について（通知）

この記事は、一般社団法人愛知県病院協会のご協力をいただき編集しています。

関係行政機関からの

連絡事項

【厚生労働省・愛知県から】

ビガバトリン製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）

- ・28医安第296号 平成28年4月21日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344、薬事グループ 052-954-6303、生産グループ 052-954-6304）
- ・薬生審査発0328第1号、薬生安発0328第2号 平成28年3月28日 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、安全対策課長

ビガバトリン製剤（販売名：サブリル散分包500mg。以下「本剤」という。）については、本日、「點頭てんかん」を効能又効果として承認したところですが、視野障害・視力障害等の重篤な副作用が発現するリスクがあること、国内での治験症例も限られていることから、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤については、承認に際し、適正な流通管理、患者等への文書説明・文書同意取得、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
 2. 本剤による視野障害、視力障害等の重篤な有害事象に対して、他の医療機関との連携も含めて十分に対応できる体制が確認できた医療機関において、點頭てんかんの診断、治療に精通し、本剤の適正使用について十分に理解している医師によって本剤の処方が行われ、本剤の適正使用について十分に理解している眼科医により定期的な診察及び検査が実施されるとともに、本剤の適正使用について十分に理解している薬剤師によって調剤が行われるよう、製造販売にあたって本剤に関する管理者の設置も含め必要な措置を講じること。
 3. 本剤の投与が適切と判断される患者を対象に、あらかじめ患者又は代諾者に安全性及び有効性が文書によって説明され、文書による同意を得てから本剤の投与が開始されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
 4. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の患者背景を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
- (2) 本剤の警告、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いします。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【警告】

- (1) 本剤の投与を受けた約1/3の患者で不可逆的な視野狭窄が起こることが報告されている。本剤の投与は、點頭てんかんの診断、治療に精通し、かつ本剤の安全性及び有効性についての十分な知識を有し、サブリル処方登録システム（Sabril Registration System for Prescription：SRSP）に登録された医師・薬剤師がおり、網膜電図検査などの眼科検査に精通した眼科専門医と連携が可能な登録医療機関において、登録患者に対してのみ行うこと。[【禁忌】、「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」及び「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照]
- (2) 本剤による視野狭窄の発現頻度は曝露期間の延長、累積投与量の増加に伴い高くなるため、本剤投与開始時及び本剤投与中はSRSPに準拠して定期的に視野検査を含めた眼科検査を実施すること。視野狭窄、あるいは網膜電図検査などで異常が認められた場合は、本剤による治療

の継続の必要性を慎重に判断し、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ本剤による治療を継続すること。治療を継続する場合には、より頻回に眼科検査を行い、本剤による治療の継続が適切であるかどうか定期的に判断すること。【【禁忌】、「2.重要な基本的注意」及び「4.副作用 (1) 重大な副作用」の項参照】

- (3) 本剤の投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性について文書によって説明し、文書で同意を修得すること。

【効能・効果】

點頭てんかん

【用法・用量】

通常、生後4週間以上の患者には、ビガバトリンとして1日50mg/kgから投与を開始する。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを超えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を超えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の投与開始後2～4週間に治療効果が認められない場合、あるいは最高投与量である150mg/kg/日を投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。
- (2) 腎機能障害患者では低い用量で反応する可能性があるため、低用量からの投与開始、又は投与間隔の調整を考慮すること。【「1.慎重投与」及び【薬物動態】の項参照】
- (3) 本剤の流通管理の基本は別添（略）のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。
- ①処方医、眼科医及び薬剤師は本剤の適正使用に関する講習を受講
 - ②製造販売業者は、講習を修了した処方医、眼科医及び薬剤師をデータベースに登録
 - ③薬剤師は、登録された処方医が発行した処方箋であること及び登録された眼科医により眼科検査が適切に実施されていることを確認した上で調剤
2. 本剤の流通管理に関する周知事項について
- (1) 本剤については、上記1 (3) の流通管理がなされること。
- (2) 上記1 (3) ①の講習の受講を希望する医師及び薬剤師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤の調剤前に、登録された処方医が発行した処方箋であること及び登録された眼科医により眼科検査が適切に実施されていることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。
- (4) 上記 (3) に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条（調剤の求めに応じる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。
3. 医療機関における適正使用に関する周知事項について
- 本剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。

セリチニブ製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）

- ・28医安第297号 平成28年4月21日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344、薬事グループ 052-954-6303、生産グループ 052-954-6304）
 - ・薬生審査発0328第5号 平成28年3月28日 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
- セリチニブ製剤（販売名：ジカディアカプセル150mg。以下「本剤」という。）については、本日、「クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、致死的な間質性肺疾患、肝機能障害や

QT間隔延長等、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
 3. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
- (2) 本剤の警告、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いします。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部CT検査等の実施など、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。（＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞、「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」、「4.副作用（1）重大な副作用」の項参照）

【効能又は効果】

クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（効能・効果に関連する使用上の注意）

1. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
2. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

【用法及び用量】

通常の成人にはセリチニブとして750mgを1日1回、空腹時に経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

1. 食後に本剤を投与した場合、Cmax 及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の前後2時間以内の服用は避けること。（【薬物動態】の項参照）
2. 副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合には、以下の基準を考慮すること。また、1日300mgで投与継続が困難な場合は、本剤を中止すること。（「2.重要な基本的注意」、「4.副作用」の項参照）

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

間質性肺疾患	基準注1)	本剤の投与量調節
肝機能障害	Gradeを問わない	投与中止。
	・ Grade1以下のAST増加又はALT増加、かつGrade2の血中ビリルビン増加 ・ Grade2又は3のAST増加又はALT増加、かつGrade1以下の血中ビリルビン増加	AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、7日間以内に軽快した場合は休薬前と同じ投与量、7日間を超えて軽快した場合は投与量を150mg減量する。
	・ Grade1以下のAST増加又はALT増加、かつGrade3の血中ビリルビン増加 ・ Grade2以上のAST増加又はALT増加、かつ正常上限の1.5倍超、2倍以下の血中ビリルビン増加	AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade1以下に回復するまで休薬する。7日間以内に軽快した場合は、投与量を150mg減量して投与再開する。7日間以内に軽快しない場合は、投与中止する。
	・ Grade4のAST増加又はALT増加、かつGrade1以下の血中ビリルビン増加	AST増加及びALT増加がGrade1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
	・ Grade4の血中ビリルビン増加 ・ Grade2以上のAST増加又はALT増加、かつ正常上限の2倍超の血中ビリルビン増加	投与中止。
QT間隔延長	QTc500msec超が2回以上認められた場合	ベースライン又は481msec未満に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
	QTc500msec超、又はベースラインからのQTc延長が60msec超、かつTorsade de pointes、多形性心室性頻脈又は重症不整脈の徴候・症状が認められた場合	投与中止。
徐脈	症候性で治療を要する重篤な場合	無症候性又は心拍数が60bpm以上に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。
	生命の危険があり緊急治療を要する場合	投与中止。
悪心・嘔吐・下痢	・ Grade3以上 ・ 適切な制吐剤又は止瀉剤の使用にもかかわらずコントロールできない場合	Grade1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量して再開する。
高血糖	適切な治療を行っても250mg/dLを超える高血糖が持続する場合	血糖がコントロールできるまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量して再開する。
リパーゼ又はアミラーゼ増加	Grade3以上	Grade1以下に回復するまで休薬する。投与再開時には、投与量を150mg減量する。

注1) GradeはCTCAEver.4に準じる。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 外来患者に本剤を投与する場合には、患者に対し、処方ごとに、上記の警告1の説明と同意に関する事項や注意事項等の説明を行った上で、治療に対する同意を得た患者に、注意事項、緊急連絡先等が記載された文書（以下「ジカディア治療確認カード」という。）を交付すること。
- (2) 本剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よ

う義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。

3. 薬局における処方箋等確認の徹底等

- (1) 本剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第49条第1項に基づく処方箋医薬品に指定されているものであり、本剤の調剤にあたっては、処方箋の確認を徹底すること。
- (2) 薬局における本剤の調剤にあたっては、「ジカディア治療確認カード」を患者が所持していることを確認すること。
- (3) 「ジカディア治療確認カード」を持参しなかった患者については、緊急連絡先を確認するよう指導し、原則として患者が緊急連絡先を把握した後、薬剤を交付すること。また、本剤を処方した医療機関名及び医師名を、製造販売業者に連絡すること。

オシメルチニブメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）

・28医安第298号 平成28年4月21日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344、薬事グループ 052-954-6303、生産グループ 052-954-6304）
・薬生審査発0328第9号 平成28年3月28日 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
オシメルチニブメシル酸塩製剤（販売名：タグリッソ錠40mg。及び同錠80mg。以下「本剤」という。）については、本日、「EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、致死的な間質性肺疾患やQT間隔延長等、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤については、承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査、適正な流通管理の実施等をその条件として付したこと。

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
 3. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
- (2) 本剤の警告、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いします。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【警告】

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。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。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。（「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重

要な基本的注意]、「重大な副作用」の項参照)

3. 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。(「慎重投与」の項参照)

【効能又は効果】

EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌(効能・効果に関連する使用上の注意)

1. 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR T790M変異陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いて測定すること。
2. 【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。
3. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
2. 副作用がみられた場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。本剤を減量する場合には、40mgを1日1回投与すること。

本剤の休薬、減量及び中止基準の目安

副作用	程度	処置
間質性肺疾患/ 肺臓炎	—	本剤の投与を中止する。
QT間隔延長	500msecを超えるQTc 値が認められる	481msec未満又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。481msec未満又はベースラインに回復した後、本剤を減量し、投与を再開する。3週間以内に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。
	重篤な不整脈の症状/ 兆候を伴うQT間隔延長	本剤の投与を中止する。
その他の副作用	Grade3以上	Grade2以下に改善するまで本剤を休薬する。Grade2以下に回復した後、必要に応じて本剤の減量を考慮し、投与を再開する。3週間以内にGrade2以下に回復しない場合は本剤の投与を中止すること。

GradeはCTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver.4.0に基づく。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 外来患者に本剤を投与する場合には、患者に対し、処方ごとに、上記の警告1の説明と同意に関する事項や注意事項等の説明を行った上で、治療に対する同意を得た患者に、注意事項、緊急連絡先等が記載された文書(以下「タグリッソ注意喚起カード」という。)を交付すること。
- (2) 本剤については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。)第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よう義務付けたので、その調査の実施にご協力願いたいこと。

3. 薬局における処方箋等確認の徹底等

- (1) 本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第49条第1項に基づく処方箋医薬品に指定されているものであり、本剤の調剤にあたっては、処方箋の確認を徹底すること。
- (2) 薬局における本剤の調剤にあたっては、「タグリッソ注意喚起カード」を患者が所持していることを確認すること。

- (3)「タグリッソ注意喚起カード」を持参しなかった患者については、緊急連絡先を確認するよう指導し、原則として患者が緊急連絡先を把握した後、薬剤を交付すること。また、本剤を処方した医療機関名及び医師名を、製造販売業者に連絡すること。

フルニトラゼパム注射剤の「使用上の注意」改訂の周知について（通知）

・28医安第299号 平成28年4月22日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344）

・薬生安発0322第3号 平成28年3月22日 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
フルニトラゼパム注射剤（販売名：ロヒプノール静注用2mg、サイレース静注2mg。以下「本剤」という。）による呼吸抑制に関しては、添付文書の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載し、注意喚起を行ってきたところですが、平成24年度以降、情報不足等により因果関係が評価できなかった4例の死亡症例を含む呼吸抑制関連の副作用報告が11例集積しております。

これらの副作用症例の中には、モニタリングが不十分な症例や処置が遅れた症例が報告されていたことから、本日、使用上の注意を改訂するよう指示いたしました。今般の「使用上の注意」の改訂は、主に以下の点について注意喚起を行うことを目的としております。

- 本剤投与前に、救急処置の準備をしておくこと。
- ベンゾジアゼピン受容体拮抗薬フルマゼニルを準備しておくこと。
- 本剤投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸・循環動態を継続的に観察すること。
- 麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。
つきましては、貴管下の医療機関に対して周知をお願いいたします。

放射性医薬品を投与された患者の退出について

・28医国第643号 平成28年5月25日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医務国保課医療指導グループ 052-954-6275）

・医政地発0511第1号 平成28年5月11日 厚生労働省医政局地域医療計画課長
標記については、これまで医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の15に基づき、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する放射線医薬品として、塩化ラジウム（R-223）が薬事承認を受けたことに伴い、塩化ラジウムを投与された患者が、放射線治療病室等から退出するに当たっての基準が新たに必要となりました。

このため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を改正しましたので関係機関への周知をお願いします。

（別添）

放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針

（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）

（下線は改正部分）

1 指針の目的

わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療、放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。

放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患

者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。

以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。

2 適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

3 退出基準

本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた（注）。

具体的には、以下の（1）から（3）のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

（1）投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の表に示す放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200* ¹⁾
ヨウ素-131	500* ²⁾
イットリウム-90	1184* ¹⁾

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

（2）測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30*

*）線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

（3）患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療*1)	1110*2)
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療*3)	$\frac{12.1*4)}{(72.6*5)}$

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110 MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液1投与当たり55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで投与することにより実施する場合に限る。

*4) 1投与当たりの最大投与量

*5) 1治療当たりの最大投与量

4 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項 (3) に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法
また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠
ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断する方法
イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
エ 人体（臓器・組織）の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5 注意事項

- (1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。
- (2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。
- (3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会 (ICRP) のPublication60 (1990年勧告) による公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト (5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される) であること。介護者に対する線量値については、ICRPがPublication73 (1996年勧告) において「1行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関 (IAEA) が、Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 (BSS) (1996年) において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起る可能性がある、それを考慮しなければならない。

ミコフェノール酸 モフェチル製剤の催奇形性に関する安全管理の周知について（通知）

- ・28医安第482号 平成28年5月30日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344、生産グループ 052-954-6304）
- ・薬生審査発0519第2号、薬生安発0519第2号 平成28年5月19日 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、安全対策課長

ミコフェノール酸 モフェチル製剤（以下「本剤」という。）については、国内外において、本剤の投与を受けた患者から先天性奇形を有する児の出生や流産が報告されていること等から、使用上の注意の改訂を指示したところです（平成28年3月23日付け薬生安発0323第2号、平成28年3月29日付け薬生安発0329第1号）。

今般、本剤が「ループス腎炎」を効能又は効果として承認されたことから、本剤の使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

本剤の催奇形性に関する使用上の注意は以下のとおりであるので、本剤の適正使用、とりわけ確実な避妊法の実施及び妊娠していないことの定期的な確認に関して特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

【警告】

1. 本剤はヒトにおいて催奇形症が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 略

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 略
2. 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【重要な基本的注意】

(1) ～ (3) 略

- (4) 本剤には催奇形性があるので、妊娠する可能性のある婦人への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 1) 本剤は催奇形性が報告されていること。
 - 2) 本剤の投与開始前に妊娠検査が陰性であるとの結果を確認すること。
 - 3) 本剤投与前、投与中及び中止後6週間は避妊すること。
 - 4) 本剤投与中は、追加の妊娠検査を行うなど、妊娠していないことを定期的に確認すること。妊娠が疑われる場合には、直ちに担当医に連絡すること。

(5) ～ (8) 略

【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】

- (1) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中に本剤を服用した患者において、耳（外耳道閉鎖、小耳症等）、眼（眼欠損症、小眼球症等）、顔面（両眼隔離症、小顎症等）、手指（合指、多指、短指等）、心臓（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症等）、食道（食道閉鎖等）、神経系（二分脊椎等）等の催奇形症が報告されている。本剤を服用した妊婦における流産は45～49%との報告がある。また、ラットで、脳露出、腹壁破裂（6mg/kg/日）等が、ウサギで、動脈管開存、胸部及び腹壁破裂（90mg/kg/日）等が報告されている。]

(2) 略

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について（通知）

・28医安第491-1号 平成28年6月6日 愛知県健康保健福祉部保健医療局長（担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）

・薬生発0527第1号 平成28年5月27日 厚生労働省医薬・生活衛生局長

本日、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令（平成28年政令第232号。以下「改正政令」という。）が公布されましたので、貴職におかれましては、下記事項について御了知の上、関係各方面に対する周知の徹底と適切な指導をお願い申し上げます。

記

第1 改正要旨

1 改正の趣旨

今般、麻薬と同種の有害作用及び麻薬と同種の濫用のおそれの確認された物質について、新たに麻薬として指定するため、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成2年政令第238号）を改正した。

2 改正の内容

次の4物質を新たに麻薬に指定した。

①2-（エチルアミノ）-2-（3-メトキシフェニル）シクロヘキサノン及びその塩類

②1-シクロヘキシル-4-（1,2-ジフェニルエチル）ピペラジン及びその塩類

③N-（1-フェネチルピペリジン-4-イル）-N-フェニルアセトアミド及びその塩類

④4-メチル-5-（4-メチルフェニル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン）及びその塩類

3 施行期日

公布の日（平成28年5月27日）から起算して30日を経過した日（平成28年6月26日）から施行する。

第2 改正政令の施行に当たっての留意事項

1 医薬品製造業者、研究者及びその他の者が業務又は研究のため、今般麻薬に指定される物質（以下「麻薬指定物質」という。）を継続して取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）による規制を受けることから、施行日までにはあらかじめ麻薬研究者等の免許取得等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。

2 既に麻薬研究者等の免許を取得している者が、麻薬指定物質を取り扱う場合についても、1と同様に記録、保管、届出等規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたい。

3 1及び2について、同法第49条等の規定に基づく麻薬研究者等の届出書に記載する麻薬指定物質の期初在庫数量については、施行日現在の在庫数量を記載するよう指導されたい。

4 医薬品製造業者、研究者及びその他の者が所有している麻薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、改正政令の施行日前までに廃棄するよう指導されたい。なお、麻薬指定物質を廃棄するときは、焼却等当該物質を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたい。

5 改正政令の施行日以降に麻薬指定物質を発見した場合は、所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたい。

第3 物質の構造式等（略）

認知症疾患医療センターの指定について（通知）

・28障福第570号 平成28年4月1日 愛知県健康福祉部保健医療局長（担当 障害福祉課こころの健康推進室精神保健グループ 052-954-6622）

このたび、平成28年4月1日付けで認知症疾患医療センターの指定（新規2件、更新7件）を行いましたので関係機関への周知をお願いいたします。

(別紙)

認知症疾患医療センター一覧（愛知県知事指定分）

（平成28年4月1日現在）

番号	医療機関		指定期間	指定区分	類型	電話相談窓口
	名称	所在地				
1	医療法人宝会 七宝病院	あま市七宝町下田 矢倉下1432	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	052-443-7900
2	愛知医科大学病院	長久手市岩作雁又 1-1	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0561-61-5296
3	いまいせ心療センター	一宮市今伊勢町宮 後字郷中茶原30	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0586-80-0647
4	医療法人晴和会 あさひが丘ホスピタル	春日井市神屋町字 地福1295-31	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0568-88-0959
5	国立研究開発法人 国立長寿医療研究セン ター	大府市森岡町七丁 目430	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0562-87-0827
6	医療法人明心会 仁大病院	豊田市猿投町入道3 番地5	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	新規	地域型	0565-45-0110
7	岡崎市民病院	岡崎市高隆寺町字 五所合3番地1	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	新規	地域型	0564-66-7474
8	社会医療法人財団新和 会 八千代病院	安城市住吉町二丁 目2-7	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0566-33-5556
9	医療法人松崎病院 豊橋こころのケアセン ター	豊橋市三本木町字 元三本木67	平成28年4月1日から 平成30年3月31日まで	更新	地域型	0532-45-1372

<名古屋市長指定分>

番号	医療機関		電話相談窓口	備考
	名称	所在地		
1	名鉄病院	名古屋市西区栄生2-26-11	052-551-2802	
2	まつかげシニアホスピタル	名古屋市中川区打出2-347	052-352-4165	
3	もりやま総合診療病院	名古屋市守山区町北11-50	052-795-3560	

＜表紙掲載会員紹介＞

医療法人済衆館

表紙の施設名	医療法人済衆館 済衆館病院
理事長	今村康宏
病院長	秋山清次
所在地	〒481-0004 北名古屋市長久寺西村前 111
HP アドレス	http://www.saishukan.com/
電話番号	0568-21-0811
FAX 番号	0568-22-7494
診療科目	内、消内、循、呼内、神内、腎内、糖・分内、リウ、小、外、消外、呼外、肛、乳外、分外、小外、整、脳、血外、泌、眼、皮、リハ、放、麻、救、歯口
ひと言 PR	<p>＜尾張のスーパーケアミックス病院＞ ～地域の中核病院として急性期・回復期・慢性期・人生の最終段階まで継続した医療と介護をご提供します。～</p> <p>当院では、医療を必要とするすべての方が疾病の状態や段階に応じた適切なケアが受けられるよう、様々な機能の病棟を用意しております。 各病棟はそれぞれの使命に従って専門性を高め、病棟同士は密接に連携することにより切れ目のないケアを心掛けております。</p> <p>また地域医療連携室では受診のお問い合わせ、入退院支援、地域への介護サービスなどへの窓口として総合的なサービスをご提供するほか、連携室内に設置の訪問看護ステーションにて退院後も切れ目のないケアを行っております。</p>

＜編集後記＞

今年はどのような夏になるのでしょうか。少し前は、イギリスのEU離脱問題に関する国民投票、結果として僅差で離脱をしたいという考えが多かったようですが、後になって「やり直し投票」を希望する国民が多かったことに驚きました。結果を振り返ってみて思うことは、今後の国家政策に影響するであろう1票の重みを考えなければならないと感じました。一人ひとり国民が現在だけでなく、この先に起こってくる情勢を洞察し意思決定することの難しさが伺えました。

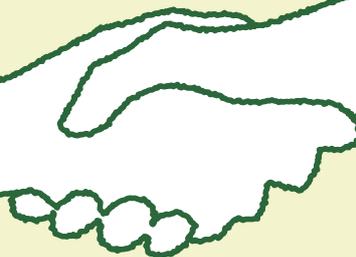
日本では現在、参議院選挙、都知事選挙のことが話題となっています。今年はいくつまでの投票と違い、選挙権が20歳から18歳に引き下げられ、18歳の人たちにとって初めての投票となります。今まで政治に興味を持たなかった世代だと思いますが、イギリスの国民投票状況を考えると、国民の代表としての意識を持ち、自分の意見をいかに政治に反映させていけるか重要となります。昔と違い情報が溢れている時代であり、いつでも何処でも情報収集が簡単にできる状況の中で、いかに物事を考えるうえで必要な「正しい情報」を取得できるかが大切です。情報化時代の様々な問題を私たちが把握し、次世代を担う人たちが困らないように環境整備することが課題なのかもしれません。

8月からリオデジャネイロにてオリンピックが開催されます。治安等の問題を抱えていますが、4年に一度の国家を背負ったスポーツの祭典であり、世界中の人々が自国を応援することと思います。日本も14個の金メダル獲得を目標に選手たちだけでなく応援団も熱が入っています。

今年はいくつもない酷暑という予報が出ています。何かと暑い夏となることは間違いありません。皆様、健康管理を十分行って夏をのりきりましょう。

(T.N.)

エフケイは、
医療法人のサポート企業です。
コストとパフォーマンスを
複数の情報から同時にご判断いただく
お手伝いを業務としています。



取扱保険会社・協力会社

【生命保険】

アクサ生命 大同生命 エヌエヌ生命 メットライフ生命 オリックス生命 日本生命 ソニー生命 東京海上日動あんしん生命 損保ジャパン
日本興亜ひまわり生命 三井住友海上あいおい生命 アメリカンファミリー生命 マスミューチュアル生命 明治安田生命 AIG 富士生命
SBI生命 マニユライフ生命 チューリッヒ生命 ジブラルタ生命 楽天生命 朝日生命 アクサダイレクト生命 第一生命 富国生命

【損害保険】

損害保険ジャパン日本興亜 三井住友海上火災 あいおいニッセイ同和損保 東京海上日動火災 セコム損保 エース損保 AIU ゼネラル
朝日火災海上 そんぼ24 アメリカンホーム 富士火災海上 エイチ・エス損保 ニューインディア アイペット損保 フェデラル・
インシュアランス・カンパニー スター保険 ソニー損保 イーデザイン損保 ロイズ・ジャパン 共栄火災海上

【確定拠出年金 運営管理機関】

SBI ベネフィット・システムズ

【リース】

日本GE オリックスグループ

【自動車リース・自動車燃料・駐車場管理運営】

イチネンホールディングス

【福祉車両レンタル・販売・修理】

イフ・オートサービス ファブリカ

【コンサルティング】

中小企業経営支援協議会 財務工房 エイチ&リレーションズジャパン トライリンク 日本M&Aセンター

【会計・税務・相続・事業承継・M&A】

公認会計士・税理士 山田美典事務所 辻・本郷税理士法人 税理士法人山田&パートナーズ しんせい総合税理士法人 シンワ税理士
法人 野田公認会計士事務所 野村会計事務所 税理士法人津田明人税理士事務所 雑賀公認会計士事務所 税理士法人江崎総合会計 税理
士法人Bricks&UK 税理士法人T&L 朝日税理士法人

【労務】

川上・原法律事務所 名古屋中央法律事務所 宇津木法律事務所

【Web サイト制作・グラフィックデザイン・会議運営・イベント】

スタックス

総合保険代理店



株式会社エフケイ www.efu-kei.co.jp

名古屋市中区丸の内 2-2-15 Tel 052-232-8484 医療法人担当：大須賀

医療法人の
コストパフォーマンス
向上をお手伝いします。



総合保険代理店
株式会社エフケイ