

## アフェレシス療法 Q &amp; A

## アフェレシス療法の保険請求制度について

米川元樹

特定医療法人北楡会 札幌北楡病院

## 【Question】

わが国のアフェレシス療法の保険請求制度について教えてください。

## 【Answer】

## 1. はじめに

現在わが国における保険医療における診療報酬制度には「出来高払い方式」と「DPC（診断群別包括支払方式）」がある。「出来高払い方式」は従来からあるもので、具体的な医療行為の質・量に応じて診療報酬が支払われる。わかりやすく、十分な診療が保証される反面、コスト意識が欠け、過剰診療になりやすい欠点があり、医療費増大の最大の原因ともいわれる。一方、DPCは日本式包括支払方式で、投薬・注射・検査などの多少に関係なく一日あたりの点数が決まっているので、過剰な診療を抑制する方法として登場した。しかしながら、平成15年4月に特定機能病院から始まったDPCは、その後一部の国立病院や民間病院も導入しているが、問題点も多数指摘されている。ご質問のアフェレシス療法の保険請求制度について、出来高払い方式とDPCに分けて解説する。

## 2. アフェレシス療法の保険適応疾患

1981年に劇症肝炎と薬物中毒に対して血漿交換療法の保険適応が認められ、その後マクログロブリン血症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど多くの難治性疾患に適応が拡大してきた。しかしながら、ほとんどの疾患には適応基準と標準的治療回数が決められており（表1）、各疾患の適応基準について述べる。

劇症肝炎はその診断基準に合致した症例に対して、ビリルビン及び胆汁酸の除去を目的として行われる。術後肝不全は手術後に発症した肝障害で総ビリルビン値が5 mg/dl以上で持続的上昇を認める場合、ヘパ

ラスチンテスト40%以下、又はComa Grade II以上の条件のうち2項目以上を有する場合に適応がある。

悪性関節リウマチは都道府県知事によって特定疾患と認められた者で、血管炎により高度な関節外症状を呈し、従来の治療法では効果の得られない者が適応である。全身性エリテマトーデスの適応条件は、都道府県知事によって特定疾患と認められた者、血清補体価(CH<sub>50</sub>)の値が20単位以下、補体蛋白(C<sub>3</sub>)の値が40 mg/dl以下及び抗DNA抗体の値が著しく高く、ステロイド療法が無効又は臨床的に不適當な者、急速進行性糸球体腎炎(RPGN)又は中枢神経性ループス(CNSループス)と診断された者、の全てに該当する場合である。

巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法で効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250 mg/dl以下に下がらない場合である。重症筋無力症は、発病後5年以内で重篤な症状悪化傾向のある場合、または胸腺摘出術や副腎皮質ホルモン剤に対して十分奏効しない場合に適応となる。ギラン・バレー症候群はHughesの重症度分類で4度以上のもの、天疱瘡・類天疱瘡は難治性のもの又は合併症や副作用でステロイドの大量投与ができないものである。

アフェレシスが適応となる重度血液型不適合妊娠とは、Rh式血液型不適合妊娠による胎内胎児仮死又は新生児黄疸の既往があり、かつ間接クームス試験が妊娠20週未満にあつては64倍以上、妊娠20週以上にあつては128倍以上であるものをいう。

家族性高コレステロール血症については、空腹時定常状態の血清総コレステロール値が500 mg/dlを越えるホモ接合体の者、あるいは血清コレステロール値が食事療法下の定常状態（体重や血漿アルブミンを維持できる状態）において400 mg/dlを越えるヘテロ接合体で薬物療法を行っても血清コレステロール値が250 mg/dl以下に下がらない者で、黄色腫を伴い、負

表1 健康保険の給付対象とされる血液浄化療法

(平成17年4月現在)

適応となる疾患	適応基準	標準的治療回数	特定保険医療材料					
			血漿分離器	血漿成分分離器 膜型 吸着器	血液吸着器	血球成分除去器	CHDF	
血液疾患	多発性骨髄腫 マクログロブリン血症 血栓性血小板減少性紫斑病 溶血性尿毒症症候群 重度血液型不適合妊娠 インヒビターを有する血友病	一連につき週1回, 3カ月間 一連につき週1回, 3カ月間 一連につき週3回, 3カ月	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○				
消化器疾患	劇症肝炎 術後肝不全 急性肝不全 肝性昏睡 重症急性膵炎 潰瘍性大腸炎	一連につき概ね10回 一連につき概ね7回 一連につき概ね7回 一連につき概ね8回 1クール(週1回, 5週)を2クール	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○			○* ○* ○* ○ ○
中毒	薬物中毒	一連につき概ね8回	○		○			
膠原病	悪性関節リウマチ 関節リウマチ 全身性エリテマトーデス	○ 週1回 ○ 週1回, 5週 ○ 一連につき月4回	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○		○	
代謝・循環器疾患	家族性高コレステロール血症 閉塞性動脈硬化症	○ 週1回 ○ 一連につき10回, 3カ月	○ ○	○ ○	○ ○			
神経疾患	重症筋無力症 多発性硬化症 慢性炎症性脱髄性多発性神経炎 ギラン・バレー症候群	○ 一連につき月7回, 3カ月間 ○ 一連につき月7回, 3カ月 ○ 一連につき月7回, 3カ月 ○ 一連につき月7回, 3カ月	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○			
腎疾患	巣状糸球体硬化症 同種腎移植	○ 一連につき12回, 3カ月 ○ 一連につき術前4回・術後2回	○ ○	○ ○	○ ○			
皮膚疾患	天疱瘡・類天疱瘡	○ 一連につき週2回, 3カ月	○	○				
敗血症	エンドトキシン血症	○ 2個を限度			○			

注1) 膜成分分離器は、膜型血漿分離器と併用する(二重濾過血漿交換法)。

2) 選択的血漿成分吸着器は、膜型または遠心分離型血漿分離器と併用する。

3) 劇症肝炎または術後肝不全については、ビリルビンおよび胆汁酸の除去を目的とする場合に限られる。

4) 同種腎移植については、二重濾過法(膜型血漿成分分離器使用)のみ適応である。

5) 天疱瘡の患者でも3カ月後も重症度が中等度以上の場合には、さらに3カ月可。

6) ○\*については一連につき月10回を限度として3カ月間。

荷心電図及び血管撮影により冠状動脈硬化が明らかな場合に適応がある。

閉塞性動脈硬化症についてはフォンテイン分類II度以上で、薬物療法で血清総コレステロール値が220 mg/dl 又は、LDL コレステロール値が140 mg/dl 以下に下がらず、膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有するなど外科的治療が困難な者である。

インヒビターを有する血友病はインヒビター力価が5ベセスダ単位以上の場合、同種腎移植においてはABO血液型不適合またはリンパ球抗体陽性の場合に適応となる。

エンドトキシン吸着療法は、エンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌感染症が疑われるもので、体温が38°C以上または36°C未満、心拍数が90回/分以上、

呼吸数が20回/分以上又はPaCO<sub>2</sub>が32 mmHg未満、白血球数が12,000/mm<sup>3</sup>未満又は桿状核好中球が10%以上、また昇圧剤を必要とする敗血症性ショックを伴う者が適応である。

潰瘍性大腸炎で血球成分除去療法が適応となるのは、重症・劇症患者及び難治性患者(厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の診断基準)で、活動期の病態の改善及び寛解導入を目的として行った場合である。

関節リウマチで血球成分除去療法が適応となるのは、活動性が高く、薬物療法に抵抗する患者、又は発熱などの全身症状と多関節の激しい滑膜炎を呈し薬物療法に抵抗する急速進行性関節リウマチであって腫脹関節数6カ所以上、ESR 50 mm/h以上又はCRP 3 mg/dl

表2 DPCにおけるアフェレシス療法の取り扱い

グループ	疾患 (ICD 10 コード)	診断群の 評価	アフェレシス療法 の算定
I	多発性骨髄腫 (C 900) マクログロブリン血症 (C 880) 重度血液型不適合妊娠 (O 361) 閉塞性動脈硬化症 (I 709)		算定不能 (処置項目に血漿 交換療法なし)
II	血栓性血小板減少性紫斑病 (M 311) 溶血性尿毒症症候群 (D 593) 劇症肝炎 (B 199) 術後肝不全 (K 729) 急性肝不全 (K 720) 肝性昏睡 (K 729) 重症急性膵炎 (K 85) 潰瘍性大腸炎 (K 519) 薬物中毒 (T 509) 悪性関節リウマチ (M 0530) 関節リウマチ (M 0690) 全身性エリテマトーデス (M 329) 家族性高コレステロール血症 (E 780) 重症筋無力症 (G 700) 多発性硬化症 (G 35) 慢性炎症性脱髄性多発性神経炎 (G 618) ギラン・バレー症候群 (G 610) 巣状糸球体硬化症 (N 051) 天疱瘡 (L 109)・類天疱瘡 (L 129) エンドトキシン血症 (A 419, 415)	包括評価	処置等2で算定
III	同種腎移植 インヒビターを有する血友病	出来高算定	出来高算定

以上の場合である。

### 3. 出来高による保険請求

前述の疾患別適応および表1に示した標準的治療回数が基準となる。しかし、症状が重篤な場合には治療回数を越えたアフェレシスが必要なこともしばしばある。そのような場合には、診療報酬支払い明細書に症状詳記を必ず添えて、その必要性を理解してもらうことである。

### 4. DPCによる保険請求

DPCの診療報酬の額は診断群分類による包括評価と出来高評価の合計である。包括には入院基本料、投薬、注射検査、画像診断などが、また出来高には入院基本料加算、指導加算、リハビリテーション、手術、麻酔、放射線療法、心臓カテーテルや内視鏡などの検査、1,000点以上の処置などが含まれる。したがって、処置料のうち人工腎臓(1,590点)、血漿交換療法(5,000点)、吸着式血液浄化法(2,000点)、血球成分除去療法(2,000点)などの手技料は出来高算定となる。

しかし、出来高でアフェレシス療法を算定できても、DPC<sup>1)</sup>では表2に示すように疾患によって扱いが異なっている。グループIの多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、重度血液型不適合妊娠、閉塞性動脈硬化症はアフェレシスの適応があるにもかかわらず、DPCの処置項目に血漿交換療法がないため、アフェレシス療法を請求できないという問題が生じている。一方、グループIIIの同種腎移植やインヒビターを有する血友病はアフェレシスの適応疾患であるが、いずれもDPCではなく出来高算定となっている。

グループIIの疾患は処置項目に血漿交換療法があるためDPC算定できる。しかしながら、DPCの場合、基本的には血漿分離膜や吸着器などの特定保険医療材料は含まれるため、エンドトキシン血症に用いる吸着器のように非常に高価なものであっても材料費は別途算定はできない。篠田<sup>2)</sup>は特定保険医療材料が含まれるものと出来高で算定できるものに分類しており参考になるかもしれない。

DPCでは最も資材を投入した疾患が主病名となるが、急性血液浄化療法の分野では似た病態であっても主病名によって点数が異なる。急性腎不全で人工腎臓

表3 急性血液浄化療法のDPC算定例

疾患 (ICD 10 コード)	副傷病	処置等	入院期間		点数			
			A日	B日	A日未満	A日～B日未満	B日以上	
急性腎不全 (N 179)		人工腎臓 人工腎臓+血漿交換 人工腎臓+吸着	15	30	4,536 包括対象外 包括対象外	3,392	2,883	
エンドトキシン血症 (A 419)	なし 肝硬変症 呼吸不全	吸着式血液浄化法	11	25	5,078	3,943	3,352	A
		吸着式血液浄化法	14	31	6,549	5,042	4,286	
		吸着式血液浄化法	14	31	6,549	5,042	4,286	
劇症肝炎 (B 199) 急性肝不全 (K 720)		血漿交換	10	25	10,769	8,522	7,244	B
		人工腎臓	10	25	10,769	8,522	7,244	
		人工腎臓+血漿交換	10	25	10,769	8,522	7,244	
術後肝不全 (K 729)		血漿交換	15	33	4,327	3,324	2,825	C
		人工腎臓	15	33	4,327	3,324	2,825	
多臓器不全 (R 688)		人工呼吸	包括対象外					

30日間入院の場合の包括評価分 A=170,851点

B=268,215点

C=113,762点

以外に血漿交換や吸着を行うと包括対象外となり、多臓器不全も人工呼吸を行うと包括対象外となる。一方、包括であっても疾患名によって評価は大きく異なり、エンドトキシン血症で呼吸不全を伴っている場合（表3のA）、急性肝不全でCHDFを行った場合（表3のB）、術後肝不全でCHDFを行った場合（表3のC）について、30日間入院した場合の包括評価分を算定してみると、Aは170,851点、Bは268,215点、Cは113,762点となり、その差は歴然としている。特に急性肝不全と術後肝不全では、後者の方がはるかに集中治療を必要とする病態であるにもかかわらず、その点数は逆転しておりあまりにも開きがある。以上のよ

うな矛盾点についてはアフェリシス学会はじめ関連学会から厚生労働省に申し入れをしており、ぜひとも改善して欲しいと願っている。アフェリシス治療は使用する医療材料や薬剤が疾患により大きく異なっているので、技術の算定のみを包括化し、医療材料や薬剤は出来高算定とするのが望ましい。

#### 文 献

- 1) DPC点数早見表（平成16年4月版）、医学通信社、東京、2004
- 2) 篠田俊雄：保険医療におけるアフェリシス療法の現況と今後の展望。日透析医学会誌 20：140-144、2005