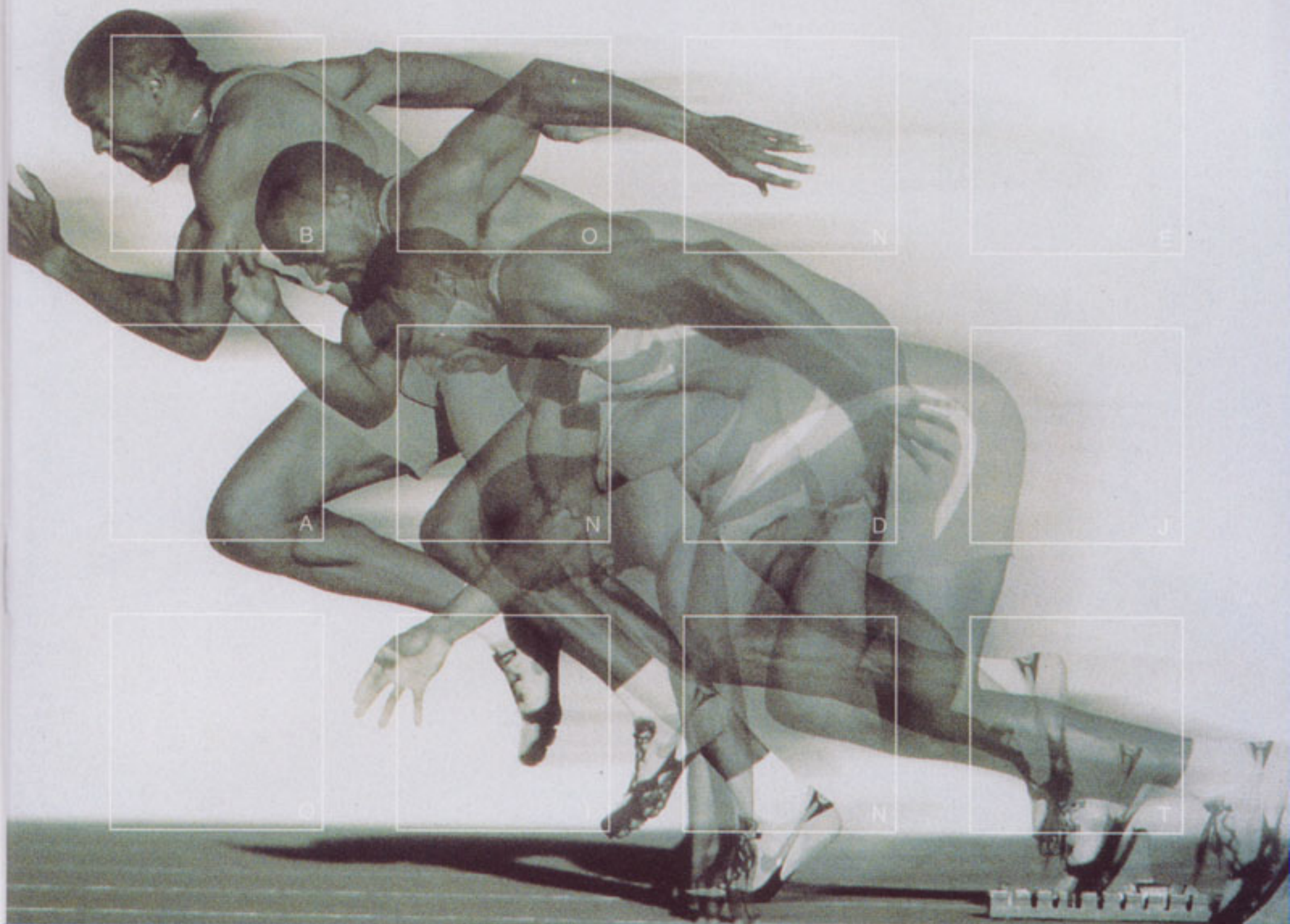


No.31

# Ortho Community 2009



# クリニックにおけるリウマチ診療

## DISCUSSION



松野 博明

松野リウマチ整形外科  
院長



生野 英祐

生野リウマチ整形外科クリニック  
院長



木村 友厚

富山大学医学部整形外科学  
教授

### クリニックにおけるリウマチ診療の現況

**木村 (司会)** 関節リウマチの治療は近年大きく変遷し、生物学的製剤も「4製剤時代」を迎えました。クリニックにおけるリウマチ治療のあり方も多様化し、これからの位置づけがますます大切になっています。そこで今回は、整形外科・リウマチ専門医としてクリニック診療をリードされてこられた生野先生と松野先生に「クリニックにおけるリウマチ診療」の現況、課題、今後の展望についてお伺いしたいと思います。

まず、クリニックにおけるリウマチ診療の現況について紹介させていただきます。

**生野** 当院における2009年1月現在のリウマチ患者数は930人で、生物学的製剤投与症例数は187人(投与率20.1%)でした。ヨーロッパリウマチ連盟(EULAR; 2006年)のデータによれば日本全体の生物学的製剤使用率は14%ですが、当院では早い寛解導入を目指して使用が多くなっています。なかでも、エタネルセプトおよびアダリムマブの2剤は皮下注射であることから時間的制約が少なく、クリニックでは簡便で

順位	患者	平均スコア	医師	平均スコア
1	安全性/副作用	3.7	有効性	1.7
2	有効性	4.0	安全性/副作用	2.6
3	医師の経験	4.2	医師の経験	4.4
4	投与方法 投与回数	4.8 4.8	コスト	5.0
5	医師の薬剤の好み	5.0	医師の薬剤の好み 投与方法	5.8 5.8
6	コスト	5.2	投与回数	6.1
7	発売後の経過年数	6.2	発売後の経過年数	6.3
8	患者サポートプログラム	7.2	患者サポートプログラム	7.2

**図1** 生物学的製剤の開始にあたり考慮すること  
平均スコアが低いほど上位にランクする。  
リウマチ医400名、関節リウマチ患者729名について  
調査を実施。患者と医師の双方にとって、安全性と有効  
性は、投与方法よりも上位にランクし、薬剤に対する医  
師の経験が投与回数や投与方法よりも重要であることが  
わかった。  
(Lisicki R, Chu L : What matters to patients and  
physicians when considering biologic therapy for  
rheumatoid arthritis. Postgrad Med 120 :  
154-160, 2008より抜粋)

使いやすい特徴があります。

**松野** 患者さんに対するクリニックのメリットは、やはり時間的な短縮でしょう。大病院では診察、検査、治療といろいろな部署に回され、ましてや2時間近くの点滴となればほとんど“一日仕事”となりますが、クリニックであれば仮に長時間の点滴があってもできるだけ効率的に済ませるように配慮できます。

また、生物学的製剤の問題点の一つに感染症がありますが、毎日同じ医師が診療しているクリニックであれば患者さんは気安く来院されることから、すぐに治療できるというメリットもあります。ただし、生物学的製剤の多様な副作用の対策については大きな病院に頼らざるを得ないこともあり、クリニックとしては的確な病診連携がどうしても必要になります。

**木村** 副作用対策と連携について、具体的な実践例や留意点についてご紹介ください。

**松野** 富山県では、生物学的製剤が汎用されるようになった頃から病診連携の名の下に定期的な症例検討会が開催されるようになり、クリニックではなかなか持てないMRIやCTなど大型検査機器を自由に使わせてもらえるようになりました。また、基幹病院に委託ベッドが設置され、入院やさらなる高度医療が必要になったときは即日受け入れていただける態勢になっています。このような常日頃の病診連携や症例についてのディスカッションは副作用の早期発見にも結びつき、クリニックや患者さんにとって有意義だと思います。

**木村** 病診連携の具体的なあり方は地域ごとやクリニックの医師ごとに異なるのでしょうか、共通のポイントがあるのでしょうか。

**松野** リウマチ患者さんがクリニックから病院に紹介されるときに特に望まれることは、通院しやすい“近くの病院”

であるということです。したがって、最寄りの基幹病院に受け入れてもらえることが1つのポイントです。

次に、病院紹介のケースとして従来はコントロール不足が多かったのですが、生物学的製剤登場後はむしろ副作用の対応による紹介が増えています。したがって、リウマチ専門医との連携はもちろんのことですが、肺炎や結核など呼吸器感染症をはじめとする多様な副作用に対応できるように他科の医師との連携を図ることも大切なポイントとなります。

**生野** 整形外科医にとって必要なのは関節などの損傷部位を触診することですが、同時に“聴診器を持つ整形外科医”であることが望ましいですね。しかし、内科的診断をより確かなものにするためにMRIやCTなどのある施設で客観的な所見を得て、歯科口腔領域なども含めて感染症の憂いをなくしてから生物学的製剤の使用に臨むことが、患者さんの安全性の担保であり(図1)自分の経営上の担保でもあります。

クリニックで生物学的製剤を使用する際に最低限フォローしなければいけない点は、身体診察(聴診器)、胸写、心電図、血液の酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、血圧、末梢血液検査、生化学検査です。私自身は、疾患活動性をDAS28(The Disease Activity Score 28 : <http://www.das-score.nl/www.das-score.nl/index.html>)で評価してからDMARDsの増量・変更、生物学的製剤の投与などを考慮しています。

病診連携の一つの問題点として、生物学的製剤を投与している最中であるにもかかわらず病院のほうの都合を優先し、知らない間に手術スケジュールを決められることがあります。生物学的製剤使用下では感染症の危険性が高まることから手術に際しては使用中止も検討しなければなりません、そのようなことに無関心な若い整形外科医が目につきますね。



図2 生物学的製剤使用の条件

- スタッフ要件：精通した常勤医師・看護師・（薬剤師）。
  - 設備要件：専用点滴室（専用ベッドまたはリクライニングシート）。  
照明・音楽・アロマなどアメニティの配慮が望ましい。  
治療中は点滴以外の目的で部屋の使用はできない。  
緊急事態に備えた薬剤・酸素吸入設備を要する。  
（酸素吸入設備、緊急時使用薬剤、自動体外除細動器など）
  - その他：緊急時の入院体制（病診連携入院体制でも可能）。  
レジメン（Regimen）の作成と提示が望ましい。
- ※ 当該治療室の配置図と平面図を添えて社会保険事務局への届け出が必要。

## どこまでできるか、どこまですべきか

**木村** それではクリニックにおけるリウマチ診療はいったいどこまでできるのか、どこまですべきかについてご意見をお聞きしたいと思います。

**松野** 私が2000年に米国と英国に留学したときですが、生物学的製剤は点滴治療であることから大学病院であろうとクリニックであろうとすべて外来で投与すると教えられました。わが国においてのみ導入段階から入院による投与という方法に違和感を覚えていましたが、最近になってようやく欧米と同じ方法になったのかなと思っています。ですから、関節リウマチの症状がある程度安定した患者さんに対する生物学的製剤の使用に関しては、キャリアのあるリウマチ医であれば基幹病院と同等に行えると思います。もちろん、そのための設備が整っていることが条件です（図2）。

重症化して手術対応が必要になったときあるいは重大な副作用が発現したときは病院に紹介しなければなりません。幸いクリニックは毎日開業していて早期に症状の変化や副作用をモニターできますので、的確な病診連携が確立されていれば日常のリウマチ診療はほぼクリニックで行えると思います。

**生野** これまで完全寛解とは、臨床症状が消失し検査所見が正常化する状態を意味していましたが（clinical remission）、生物学的製剤の導入によって関節破壊の防止が可能になり、

画像上で寛解が確認できるようになりました（image remission）。さらに、すべての薬剤が中止できるまでの寛解（drug-free remission）に至ればよいのですが、これは現実的には難しい症例もあります。一度はdrug-free remissionに至ってもその後薬物療法を再開することがありますし、生物学的製剤が奏効していても、経済的な面から投与間隔をあげたり安価な他剤に変更したりしなければなりません。それらに対して臨機応変にすばやく対応できるのが“街のリウマトロジスト”でしょうね。

**木村** クリニックの可能性を考えると、先ほどの病診連携にもかかわってくるのですが、人材が大切な要因となります。病診連携に介在するコーディネーターとして、病院側では地域医療連携のためのスタッフ、クリニック側では連携にかかわる看護師などの役割が大きく影響しますよね。

**松野** 病診連携がスムーズに行われている地域とそうでないところでは大きな差があります。とりわけ病診連携に熱心な病院では病診連携室を設置し、病診連携委員が電話一本で総合診療科的な役割を担ってスムーズな連携が図れるように努力していますし、病院の責任者が各クリニックを直接回って具体的な連携体制の構築を図ろうと努力されています。

もう1点は、診診連携の重要性です。シェーグレン症候群に遭遇すれば最寄りの眼科に紹介しますし、逆に生物学的製剤を使用する前に内科診療所や放射線専門のクリニックに画像診断をお願いすることで客観的な意見が得られることもあります。

**生野** そういった連携のためには優秀な人材が必要になりますので、私のクリニックでは看護師も医療秘書も関連学会に出席してもらいます。私が参加する学会に同行してもらい、私や他の人の発表に対してどう思ったかを話し合っています。特に生物学的製剤の投与にあたっては、些細な虫刺され部位が化膿することや小さなやけどが皮膚移植にまで悪化することも考えられ、肝炎や糖尿病あるいは高血圧などの合併症との関連も含めて些細なことに気づいてもらうためには情報を得て学んでもらうことが最も重要だと思います。

**木村** コメディカルスタッフにも高い能力が求められますが、その教育・育成を各クリニックの努力・工夫に負う部分と、各種団体などがイニシアチブを取る部分があってもよいと思いますね。

**松野** 生物学的製剤をはじめとする新しい診断・治療に関しては、いくら従来の医療のキャリアを積んだ看護師であっても最初は皆素人です。そういう新しい情報を吸収してくれるスタッフを育成するためには、やはり学会が主体的に機会を作って取り組んでくれることを望みます。

点滴：インフリキシマブ・トシリズマブ		皮下注射：エタネルセプト・アダリムマブ	
診療所	病院	診療所	病院
点滴料 47点	点滴料 47点	エタネルセプト：通院 2回/週	
再診料 71+外来管理加算 52 123点	再診料 60点	再診料 (71+52) 123点×8回 984点	再診料 60点×8回 480点
精密持続点滴注射加算 80点	精密持続点滴注射加算 80点	皮下注射手技料 18点×8回 144点	皮下注射手技料 18点×8回 144点
外来化学療法加算 (2) 390点	外来化学療法加算 (1) 500点	1128点	624点
640点 (インフリキシマブは2ヵ月に1回の算定。 初回月に2回投与あれば2回算定可。)	687点 (インフリキシマブは2ヵ月に1回の算定。 初回月に2回投与あれば2回算定可。)	アダリムマブ：通院 1回/2週	
		再診料 (71+52) 123点2回 246点	再診料 60点×2回 120点
		皮下注射手技料 18点×2回 36点	皮下注射手技料 18点×2回 36点
		282点	156点
		*エタネルセプトを在宅自己注射に移行 月1回の受診	
		再診料 123点	再診料 60点
		在宅自己注射指導管理料 820点	在宅自己注射指導管理料 820点
		注入器用注射針加算 130点	注入器用注射針加算 130点
		1073点	1010点

外来化学療法加算算定のコスト

- 施設基準の充足：専用の治療室設置（専用ベッド、リクライニングシート）緊急時の薬剤、酸素吸入設備
- スタッフ要件：専任の常勤医師、看護師、（薬剤師）
- 治療中の観察：治療中1.5～2.5時間の患者観察にかかる負担

図3 生物学的製剤治療における診療報酬

## 生物学的製剤治療における診療報酬

**木村** 現在はクリニックにおいても高度なりウマチ診療が行われているわけですが、診療報酬に問題があるという意見が多いですね。

**生野** 臨床現場では、合併症や突発的な事象に備えて薬剤や最低限エアウェイ確保のために必要な物品・機器を揃えておかななくてはなりません。これらはたいてい有効期限があって時期に応じて入れ替える必要がありますが、これらに対してはなんの担保もありません。

**松野** 外来化学療法加算算定の条件は、専用の点滴室と点滴に相応しい環境、緊急事態に備えた薬剤・物品・酸素吸入設備、人的体制整備として専任の常勤医師と看護師（准看護師不可）および薬剤師（常勤医で代用が許される場合もあり）が必要で、治療中の患者さんの観察にかかる負担もあります。高度医療機関では500点ですが、クリニックはそれだけの条件を揃えてやっと390点ですので、とてもやっていけない状況です（図3）。

生物学的製剤の算定基準は、点滴静注するインフリキシマブとトシリズマブは抗癌剤点滴に合わせ、皮下注射であるエタネルセプトとアダリムマブは糖尿病のインスリンをスライドした点数になっています（図3）。点滴薬剤の外来化学療法加算は一般に抗癌剤が2～3週に1回算定可能であるのに対し、関節リウマチでは1～2ヵ月に1回です。また、糖尿病の場合は血糖自己測定加算もできますが、関節リウマチの生物学的

製剤にはそういった別の加算点数はなく、正直言ってあまりにも診療報酬が低いのではないかと思いますね。

**生野** 糖尿病とリウマチを合併している場合、インスリンを注射をするときは生物学的製剤の在宅自己注射指導管理料、注入器用注射針加算を申請できないんですね。仮にリウマチ患者さんがステロイド薬を服用していて糖尿病に罹患している場合、ステロイド薬を減らしてエタネルセプトを投与しようとしても、エタネルセプトの在宅自己注射の分はインスリン自己注射を打っているから申請できないとされるのです。それが現実なのです。

**木村** 生物学的製剤の多用に伴う高額なレセプトのために個別指導が厳しくなって萎縮医療のようになりかねない懸念もありませんか？

**松野** それも大きな問題です。個別指導は生物学的製剤の使い方だけでなくすべての診療が対象となり、自分としては正しく行っているにもかかわらず些細な点まで指摘される精神的苦痛を覚えます。その結果、すべての診療が萎縮したり、生物学的製剤を一切断念したりすることにもなりかねません。一方、患者側にとっても高額レセプトは大きな負担となります。わが国の場合、医療保険に対する自己負担額は欧米各国に比べて高く、さらに3割負担の導入という経済的な理由から最適な医療が受けられないケースが少なくありません（表）。

したがって、生物学的製剤の診療報酬上の取り扱いについては変更を要請したいですね。

たとえば1案として、生物学的製剤をインターフェロン製

表 各国の医療保険制度

	日本	米国	英国	独 国	仏 国
保険の加入	強 制	任 意	強 制	強 制	強 制
加入率	100	84	100	90 (+10%)	99 (+1%)
保険の財源	社保+税	民間+税 <sup>※</sup>	税	社保+ $\alpha$ <sup>※</sup>	社保+ $\alpha$ <sup>※</sup>
自己負担額	15.5%	10~30\$/ 1回の診療	2.4%	年収の1%	5%
	0~3割の平均		薬代として 1,800円の自己負担		拠出金 償還制度

※ 米国の税負担は高齢者や障害者に適応されるmedicare、低所得者に適応されるmedicaidがある。独  
国では自営業者・高所得者は民間保険に、公務員は組合保険に加入し自己負担分を補填される。仏国で  
は自己負担分は組合や民間保険による拠出金により償還され自己負担分は5%に抑えられる。

(松野博明：高騰化するリウマチ治療とその対策。リウマチ科 39(6)：548-554, 2008)

剤と同様に保険診療の別扱いにすること。2案としては、リウマチ診療を一般診療科から除外して透析診療と同様に高額に設定してもらうこと。3案としては、患者負担に関してたとえば月額1万円以上は取らないかできれば無料にすること。生物学的製剤については、医療行政として真剣に取り組んでいただかないと、現状のままでは否応なく萎縮医療につながりかねないと心配しています。

**生野** 生物学的製剤を用いた治療では、ほとんどが薬剤費や人件費に消えていくわけで、経営としては非常に厳しい状況です。

**松野** 現在、大学病院をはじめ特定機能病院ではDPC (Diagnosis Procedure Combination：診断群分類) による包括的診療報酬制度が導入され、薬剤の多くをジェネリック医薬品に変更していると思われます。しかし、生物学的製剤にはまだジェネリック医薬品はなく、基幹病院であっても今後経営を圧迫する1つの要因になってくることが予想され、リウマチ診療について純益が出ないことに関してはクリニックの厳しさに近づくとお思いますね。

## クリニックにおけるリウマチ診療の展望

**木村** 最後に、クリニックにおけるリウマチ診療の今後の展望についてご意見をお聞かせください。

**松野** 最も重要なポイントは、臨床的にはもちろん経済面も含めてdrug-free remissionが可能かどうかです。現在唯一のエビデンスであるBeSt試験 (Clinical and radiographic outcomes of four different treatment strategies in patients with early rheumatoid arthritis) では、インフリキシマブとメトトレキサートの併用群が対照群に比べて有意に優ってい

たと報告されていますが、その対象は発症2年以内の抗リウマチ薬による治療経験のない症例であり、関節リウマチ以外の関節炎疾患症例が含まれていた可能性も考えられます。また、メトトレキサート投与量がわが国で認められない25mgから始まっています。したがって、わが国独自のdrug-free remissionに対するエビデンスを積み重ねることが今後の課題になります。

わが国のリウマチに対するメトトレキサートの承認用量は1週間単位で6~8mgですので25mgまで増量するだけで寛解が得られるかもしれません。医療費の面からみても、メトトレキサートで寛解できる可能性のある患者さんに生物学的製剤を安易に使うことには抵抗があります。

**生野** クリニックの基本は丁寧な治療を心がけて地域に根ざすことですが、一クリニックで診察できる患者数には限りがあり、今後クリニックにおけるリウマチ診療を充実させるためにはリウマチ診療医の“底上げ”が必要になります。ところが、リウマチというのは整形外科領域でもマイナーな部分であり、若い整形外科医が敬遠する傾向にあります。むしろ、最近では内科医の参入が目立つのですが、聴診器を持つ整形外科医と同様に“関節を触る内科医”が少ないように思われます。結局は、整形外科や内科という診療科にこだわらず、真のリウマトロジストと認められる医師をいかに確保するかが課題となってきます。

**木村** リウマチ診療を長く手がけてきた歴史を持つ整形外科のなかからリウマチ専門医を育成することがこれからも大事ですが、関節をしっかりと診察し、全身と関節局所の治療もできるリウマトロジストが求められているということですね。本日は、貴重なご意見をいただきありがとうございました。