

補足

『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[2019年版]』について、2020年度診療報酬改定に伴い下記内容で修正を行いましたのでお知らせいたします。

2020年4月

中外医学社

記

1. A型ボツリヌス毒素（ボトックス®注用50単位、100単位）の「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」に対する適応承認（2019年12月）に伴う修正

	修正前	修正後
p. 20	14. ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 欧米では難治性排尿筋過活動に対する標準的治療の1つであるが、本邦では未承認である。	14. ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 欧米では難治性排尿筋過活動に対する標準的治療の1つであり、本邦でも2019年12月に承認された。
p. 113	要約 ボツリヌス毒素はコリン作動性神経終末からのアセチルコリン放出阻害作用で平滑筋および横紋筋の弛緩作用を示す。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はエビデンスが蓄積され、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。本邦では眼瞼痙攣や痙性斜頸等への適応では承認されているが、神経因性排尿筋過活動には未承認である。 〔レベル 1, 推奨グレードA (未承認)〕	要約 ボツリヌス毒素はコリン作動性神経終末からのアセチルコリン放出阻害作用で平滑筋および横紋筋の弛緩作用を示す。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はエビデンスが蓄積され、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。本邦では眼瞼痙攣や痙性斜頸等への適応では承認されているが、 <u>神経因性排尿筋過活動には未承認である。</u> 〔レベル 1, 推奨グレードA <u>(未承認)</u> 〕
p. 114	1行目から 抗コリン薬が無効あるいは副作用のために継続できない神経因性排尿筋過活動（NDO）に対して経尿道的ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法が施行されているが、本邦ではNDOの適応では未承認の薬剤であるため、実臨床での使用には至っていない。	1行目から 抗コリン薬が無効あるいは副作用のために継続できない神経因性排尿筋過活動（NDO）に対して経尿道的ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法が施行されて <u>おり、本邦でも2019年12月に適応承認が得られたことから、今後、実臨床での普及が期待される。</u>
p. 115		文末に追加 <u>一方、本邦の添付文書20)によれば、適応は「既存</u>

		<p>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」である。米国の添付文書同様、<u>一般的な禁忌としては、「全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者（重症筋無力症、ランバート・イートン症候群、筋萎縮性側索硬化症等）〔本剤は筋弛緩作用を有するため、病態を悪化させる可能性がある。〕」</u>となっている。一方、<u>神経因性下部尿路機能障害における禁忌としては、「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〕」</u>となっている。承認投与量は、諸外国と同様200単位であり、1箇所1 mL（6.7単位/mL）を30箇所の排尿筋内に注入する。前回投与の効果が減弱した場合には再投与可能であるが、投与間隔は12週間以上とする必要がある。診療報酬上の術式名は、K823-6 尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）であり、点数は9,680点、「<u>効果が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</u>」となっている。なお、投与に際しては、「<u>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</u>」となっており、また、本ガイドラインが対象とする脊髄損傷患者においては、「<u>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</u>」となっている点に注意が必要である。</p>
p. 117		<p>文献20を追加 20) <a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1229404D1020_1_11/?view=frame&amp;style=SGML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/1229404D1020_1_11/?view=frame&amp;style=SGML&amp;lang=ja</a></p>
p. 152	<p>3-1) 経尿道的ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 脊髄損傷患者の排尿筋過活動 (DO) に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法はDO を</p>	<p>3-1) 経尿道的ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法 脊髄損傷患者の排尿筋過活動 (DO) に対するボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法はDO を抑制し、抗コリン薬抵抗性の尿失禁に対し有効であることが、プラ</p>

	<p>抑制し、抗コリン薬抵抗性の尿失禁に対し有効であることが、プラセボを対照とした大規模無作為比較試験により実証されている<sup>10, 11)</sup>。2011年には米国FDAが神経因性DOに対して本注入療法を認可しているが、わが国では保険適用外であるため、脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン<sup>12)</sup>では推奨グレードはC1となっていたが、その後のエビデンスの蓄積もあり、今回のガイドラインでは推奨グレードA <u>(未承認)</u>となっている</p>	<p>セボを対照とした大規模無作為比較試験により実証されている<sup>10, 11)</sup>。2011年には米国FDAが神経因性DOに対して本注入療法を認可しているが、わが国では保険適用外であるため、脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン<sup>12)</sup>では推奨グレードはC1となっていたが、その後のエビデンスの蓄積もあり、今回のガイドラインでは推奨グレードA <u>(未承認)</u>となっている</p>
p.204	<p><b>要約</b></p> <p>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(レベル1)。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(レベル1)。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。</p> <p>推奨グレード A <u>(未承認)</u></p>	<p><b>要約</b></p> <p>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(レベル1)。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(レベル1)。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。</p> <p>推奨グレード A <u>(未承認)</u></p>
p. 212	<p><b>要約-6)</b></p> <p>ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の第III相臨床試験が<u>進行中であり、その評価が待たれている。</u></p>	<p><b>要約-6)</b></p> <p>ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の第III相臨床試験が<u>終了し、これを受けて2019年12月に「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」に対して承認が得られた。</u></p>
	<p><b>6. ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法</b></p> <p>脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン第2版<sup>6)</sup>では、脊髄損傷患者の排尿筋過活動(DO)に対するボツリヌス毒素の膀胱壁内注入療法は、推奨グレードC1となっている。第2版で推奨グレードがC1にとどまったのは、本邦においては保険適用ではないためであった。ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法は、DOを抑制し、尿失禁回数の減少、DO出現時の膀胱容量の増加、最大排尿筋圧の低下と</p>	<p><b>6. ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法</b></p> <p>脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン第2版<sup>6)</sup>では、脊髄損傷患者の排尿筋過活動(DO)に対するボツリヌス毒素の膀胱壁内注入療法は、推奨グレードC1となっている。第2版で推奨グレードがC1にとどまったのは、本邦においては保険適用ではないためであった。ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法は、DOを抑制し、尿失禁回数の減少、DO出現時の膀胱容量の増加、最大排尿筋圧の低下とQOLの改善を認めることが、プラセボを対照とした大規模無作</p>

	<p>QOLの改善を認めることが、プラセボを対照とした大規模無作為比較試験により実証されており<sup>7),8)</sup>, 十分なエビデンスが蓄積されている。そのため、本ガイドラインでは推奨グレードをA(未承認)とした。平成30年7月現在、本邦において、<u>神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対するA型ボツリヌス毒素の有効性および安全性を検討する第Ⅲ相試験が進行中であり、その評価が待たれるところである。</u></p>	<p>為比較試験により実証されており<sup>7),8)</sup>, 十分なエビデンスが蓄積されている。そのため、本ガイドラインでは推奨グレードをA(<del>未承認</del>)とした。<u>なお、ボツリヌス毒素は、本邦でも2019年12月に「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」に対して承認が得られた。診療報酬上の術式名は、K823-6 尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）であり、点数は9,680点、「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」となっている。</u></p>
--	--	---

## 2. 在宅自己導尿指導管理料の見直しに伴う修正

p. 75		<p>6-3) 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテルの文末に追加 <u>(補足: 2020年度の診療報酬改定における在宅自己導尿指導管理料の見直しについてはp. 213の補足事項を参照)</u></p>
p. 152		<p>3-2) 親水性コーティング付き間欠導尿カテーテルの文末に追加 <u>(補足: 2020年度の診療報酬改定における在宅自己導尿指導管理料の見直しについてはp. 213の補足事項を参照)</u></p>
p. 213		<p>2. 在宅自己導尿管理料 (C106) の文末に追加 <u>補足:</u> <u>2020年の診療報酬改定 *) において、在宅自己導尿指導管理料に関して、指導管理料の部分と材料費 (カテーテル費用) の部分が明確に分けられることになった。すなわち、従来の指導料は、C106 在宅自己導尿指導管理料として1,400点に改定され、新たにC163として特殊カテーテル加算が新設された。特殊カテーテル加算の算定に関しては、「3月に3回に限り」、指導料に加算することが可能である。以下に特殊カテーテル加算の概要を示す。</u> <u>再利用型カテーテルが400点、間歇バルーンカテーテルが1,000点と定められた。一方、間歇導尿用ディスポーザブルカテーテルのうち、「親水性コーティングを有するもの」に関しては、60本以上90本未満が</u></p>

		<p><u>1,700点、90本以上120本未満が1,900点、120本以上が2,100点、「親水性コーティングを有するもの以外」に関しては1,000点と定められた（親水性コーティングを有するものが60本未満の場合にはこちらで算定）。</u></p> <p><u>なお、親水性コーティングを有するものに関してはその適応が、脊髄障害、二分脊椎、他の中枢神経を原因とする神経因性膀胱、その他、となっている。</u></p>
		<p>補足の直下に追加</p> <p><u>*) <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000605729.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000605729.pdf</a></u></p>

### 3. 排尿自立指導料の見直しに伴う修正

p. 215		<p>7. <u>排尿自立指導料の項目の文末に追加</u></p> <p><u>なお、本制度は2020年度の診療報酬改定9)で、入院中の患者に関しては、「排尿自立支援加算 200点（週1回）」に名称が変更され、算定回数が「週1回に限り12週を限度として算定」と算定期限が緩和された。</u></p> <p><u>さらに、退院後の外来においても継続的な指導を行うことができるよう、排尿自立指導料については、入院患者以外を対象とした評価とし、その名称が「外来排尿自立指導料」に変更された。算定回数に関しては、「患者1人につき、週1回に限り、排尿自立支援加算を算定した期間と通算して12週を限度として算定する」とされている。</u></p>
p. 216		<p>文献9を追加</p> <p><u>9) <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000604767.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000604767.pdf</a></u></p>