

「栄養保持を目的とする医薬品の薬剤給付の適正化」に関するパブリックコメント

特定非営利活動法人 PDN

理事長 鈴木 裕

特定非営利活動法人 PDN は、現在厚生労働省にて検討されている「栄養保持を目的とする医薬品（経腸栄養剤等）の薬剤給付の適正化（保険適用範囲の見直し）」に対し、患者さんの QOL（生活の質）と安全を守る立場から、以下の通りパブリックコメント（意見書）を提出いたしました。

意見①「通常の食事が可能」という基準の曖昧さと「隠れ低栄養」のリスクについて

【意見の趣旨】 保険適用除外の基準とされる「通常の食事が可能」という定義を、単なる形態の摂取可否（食べる動作ができるか）ではなく、「生体が必要とする栄養量の充足」および「医学的アセスメント」に基づいて厳格に定めるべきです。

【理由・根拠】

- ・ 「食べる動作」と「充足量」の乖離： 外見上「形として食事が摂れている」ように見えても、実際には咀嚼・嚥下機能の低下や食欲不振、疾患の影響により、生命維持に必要な栄養量の半分も満たせないケースが多々あります。
- ・ 「隠れ低栄養」の発生： 外見上の判断のみで保険適用から除外されれば、食事のみで不足分を補えず、徐々に栄養状態が悪化する「隠れ低栄養患者」が激増します。
- ・ 専門的評価の必須化： 適用の可否は、VE（嚥下内視鏡検査）等の嚥下機能評価、および体重推移や血液データ等の栄養アセスメントに基づき、医師や管理栄養士が「食事のみでは低栄養のリスクが高い」と判断した場合には、保険適用を継続させる仕組みが不可欠です。

意見② 経済的理由による「買い控え（患者の窓口負担の急増）」の発生と、中長期的な医療・介護費の増大について

【意見の趣旨】 たとえ機能的に代替可能な食品が存在するとしても、保険適用外（全額自己負担）となれば、経済的理由からそれを「買わない・買えない」患者が増加することは明白です。これは結果として必要な栄養摂取の機会を奪い、高齢者のフレイル・サルコペニアを助長し、中長期的に入院費や介護費の爆発的な増大を招く「本末転倒」な措置となります。

【理由・根拠】

- ・ 投資的効果の軽視： 安価な経腸栄養剤を「栄養保持目的」として切り捨てることは、将来の高額な急性期医療費を増大させるリスクを孕んでいます。
- ・ 負の連鎖の惹起： 経済的な理由で栄養剤を中断した患者は、サルコペニア（筋肉量

減少)やフレイル(虚弱)が進行し、転倒による骨折、褥瘡、誤嚥性肺炎などを発症しやすくなります。

- **社会的コストへの影響:** 一度肺炎や骨折で入院すれば数百万単位の医療費が発生し、退院後も重度の介護が必要となるなど、栄養剤の削減分を遥かに上回る社会的コストが発生します。栄養介入は「究極の予防医療」であることを認識すべきです。

意見③ 医薬品としての品質・安全性と、代替食品に対する厳格な審査・基準の必要性について】

【意見の趣旨】 医薬品である経腸栄養剤は、特定の疾患管理を目的とした「治療の手段」であり、安易な市販食品への置き換えは、安全性と治療効果を損なう恐れがあります。仮に食品を適用する場合であっても、医薬品に準じた一定のエビデンスと適切な審査ならびに製造・品質基準が必須です。単純な「OTC 類似薬」の議論と同列に扱うべきではありません。

【理由・根拠】

1. **「治療」としての栄養管理:** 医薬品経腸栄養剤は、成分の配合が厳密に管理されており、特定の疾患(腎疾患、肝疾患、糖尿病等)を有する患者に対し、安全かつ確実に栄養を届けるために設計されています。
2. **安全性の軽視:** 成分調整がなされていない市販品への安易な置き換えは、電解質バランスの崩れや吸収効率の低下を招き、特定の疾患管理を困難にするリスクがあります。
3. **医学的管理の必要性:** 経腸栄養は、医師の処方と管理栄養士の指導という「医学的管理下」で行われることで、その安全性と効果が担保されます。医薬品としての位置付けを維持し、医療専門職が関与し続ける体制を堅持すべきです。
4. **食品転換における審査・基準の欠落と米国の実状:** 仮に食品を使用する場合であっても、その食品に対する厳格な審査が必要です。米国等では、医薬品レベルの審査を受けたものが食品(メディカルフード)として利用されている実態があります。このように、代替する食品には医薬品に準じた品質と安全性が担保されるべきであり、現在の日本の一般食品への置き換え議論は、審査・規制の観点が欠落しており不適切です。過去の『OTC 類似薬の保険外し』は医薬品同士の代替でしたが、今回は品質基準や法的規制が根本から異なる『食品』への転換であり、その性質は全く別物と言わざるを得ません。

以上