2026 年 4 月 14 日第 1 版

# 医薬品経腸栄養剤適正使用指針

一般社団法人日本栄養治療学会
一般社団法人日本在宅医療連合学会
一般社団法人日本老年医学会
一般社団法人日本サルコペニア・フレイル学会

## 1．背景

令和 8 年診療報酬改定において「医薬品経腸栄養剤の経口的栄養補助(ONS: Oral Nutritional Supplements)に関する保険給付の適正化」が議論となった。令和 8 年 2 月 13 日中医協総会にて具体的な答申内容が公表され、令和 8 年 6 月より施行されることとなった。令和 8 年 3 月の告示内容においては、手術後患者および経管患者に加え、医師が特に医療上必要があると判断した患者に対しても適切な理由の詳記があれば保険給付の対象となる旨が記載されているものの、対象となる傷病名や状態について具体的に通知はでていない。かかる中では処方医、薬局薬剤師、および審査側の間で適正使用に対する意思統一が図れず、ひいては栄養療法を必要とする患者の診療の質が担保されない事態が危惧される。従って、臨床現場において不要な混乱を起こさず、引き続き必要な患者に保険給付が継続されるよう、栄養療法・在宅医療・高齢者医療の関連学会として、日本栄養治療学会、日本在宅医療連合学会、日本老年医学会、日本サルコペニア・フレイル学会にて医薬品経腸栄養剤適正使用指針を連名で作成し、ホームページ上で公開することで、臨床現場で日々患者に対峙する医療従事者へ具体的な指針を提示することとする。

本指針の位置づけ

前述のとおり、本指針は、令和 8 年厚生労働省告示第 69 号ならびに関連通知を踏まえ、医科診療報酬点数表 第 5 部 投薬 通則 6 に準じて医薬品経腸栄養剤を保険診療として処方する際の適正使用を図ることを目的としている。従って、当該通則が適用されない入院中の患者に対して使用する薬剤、第 2 部　在宅医療　在宅療養指導管理に当たって使用する薬剤など、第 5 部 投薬以外の薬剤の使用に関しては、本指針の対象としていない。なお、本指針は栄養療法・在宅医療・高齢者医療の関係学会としての適正使用指針であり、保険給付の確約および保険査定や返戻を受けないことを保証するものではない。

## 2．対象製品（薬価収載日、製造販売業者名）

イノラス配合経腸用液（2019 年 5 月、イーエヌ大塚製薬株式会社）
エネーボ配合経腸用液（2014 年 5 月、アボットジャパン合同会社）

エンシュア・リキッド（1988 年 6 月、アボットジャパン合同会社）
エンシュア・H（1995 年 6 月、アボットジャパン合同会社）
ツインライン NF 配合経腸用液（2011 年 5 月、イーエヌ大塚製薬株式会社）
ラコール NF 配合経腸用液（2011 年 5 月、イーエヌ大塚製薬株式会社）

## ３．医薬品経腸栄養剤を使用することが考慮される患者像

### 3-1. 手術患者

手術侵襲は身体に対して大きなストレスを与え、エネルギーやタンパク質の需要が増加することに加え、創傷治癒にもタンパク質や各種微量栄養素が必要となる。近年入院期間の短縮化が求められる中、手術前および手術侵襲からの回復途上で退院する場合には退院後も効率的に栄養補給を行うために医薬品経腸栄養剤の処方が検討される。

#### 3-1-1. 術前

術前からの周術期栄養管理は、特に低栄養や低栄養のリスクのある患者、サルコペニアを合併する患者において、合併症、入院期間および死亡率を減少させることが知られており、手術までの限られた期間で栄養状態を改善させるため、ONS が検討される。術前に医薬品経腸栄養剤を処方する場合は、「必要な栄養を食事により摂取することが困難な患者である場合その他これに準ずる場合」として、手術に向けて栄養介入が必要と判断した経緯等の症状詳記を記載することを推奨する。

#### 3-1-2. 術後

手術侵襲からの回復に要する期間は、手術自体の侵襲の程度に加えて年齢や併存疾患の有無、手術前の栄養状態等、患者個々で異なるため、医薬品経腸栄養剤の必要性や処方すべき期間について、手術の種類毎に一様に論じることは困難である（低侵襲とされるアプローチ・術式であっても、術後の栄養状態や体重減少などについては、従来のアプローチに比較して必ずしも軽減されず、医薬品経腸栄養剤が必要な患者が存在する）。従って、本指針では手術毎に医薬品経腸栄養剤の必要性・処方期間については言及しないが、経口摂取不足や、体重減少、栄養状態の低下が数か月以上持続することがあり、手術後の栄養補給を目的とした医薬品経腸栄養剤による ONS が行われることが多い。

一方、消化器や頭頚部等の手術においては、消化吸収能の低下、消化管ホルモンの分泌量低下による食欲不振、器質的な摂食嚥下機能障害の合併、術後補助治療に伴う食事摂取量の低下、術後合併症等、諸種の理由により栄養状態の低下が長期間に亘ることも少なくなく、したがって ONS を必要とする期間も 1 年以上に及ぶこともある。通知では手術後患者への処方で記載が必要となる事項は手術年月日のみのため、併存疾患や術後合併症、術後補助治療等の二次的な事由による栄養状態の低下に対して長期間医薬品経腸栄養剤を処方する場合は、「必要な栄養を食事により摂取することが困難な患者である場合その他これに準ずる場合」として症状詳記を記載して処方することも検討すべきである。

### 3-2. 経管栄養患者

胃瘻、腸瘻、食道瘻、経鼻胃管等の経管栄養患者に対して投薬の部で医薬品経腸栄養剤を処方する場合には、直近の造設、挿入またはカテーテル交換の年月日を記載する必要がある。造設・挿

入・カテーテル交換を行う保険医療機関と経腸栄養剤の処方を行う保険医療機関が異なる場合においては、カテーテル使用期間を計画的に管理するためにも、診療情報提供書等で造設、挿入やカテーテル交換の年月日を共有しておくことが望ましい。

なお、胃瘻患者等では、主たる栄養投与は経管から行いつつ、訓練等の目的で一部経口からも食事や医薬品経腸栄養剤を摂取するケースもあるが、その場合は主たる栄養投与の経路に準じて経管栄養患者として必要な記載を行うことが妥当であると考える。

### 3-3. 必要な栄養を食事により摂取することが困難な患者である場合その他これに準ずる場合

#### 3-3-1. GLIM 基準等の妥当な診断基準により低栄養と診断され、食事からの栄養摂取量が不十分な患者

標準的な栄養スクリーニングによる栄養リスク評価の後、GLIM 基準等の妥当な栄養アセスメント・診断基準により医学的に診断された低栄養は治療すべき対象であり、食事指導のみでは必要な栄養摂取量が確保できない場合は医薬品経腸栄養剤による ONS が検討される。医薬品経腸栄養剤の処方に際しては、低栄養と診断した経緯とともに、食事からの栄養摂取量あるいは食事指導効果が不十分と判断した経緯の詳記を推奨する。

成人の低栄養の診断に際しては、世界的に妥当性が確認されていること、診療報酬上にも位置付けられていることから、GLIM 基準による診断が望ましい。一方、小児患者や、成人でも GLIM 基準の適用が困難な場合に GLIM 基準以外で低栄養と診断した場合においては、低栄養であると判断した経緯や指標、数値等を出来る限り具体的に記載することを推奨する。

#### 3-3-2. がん患者

がん患者は高頻度に栄養障害を伴い、治療効果や生存期間、QOL に悪影響を及ぼすことが知られている。また近年、栄養状態が免疫治療を含む様々な薬物療法の治療効果にも影響することが知られている。摂取障害や消化吸収障害が低栄養の原因である場合には積極的な栄養療法が検討されるべきであるが、病態は様々であり、患者個人での食品の選択・購入が困難なケースもあるため、医薬品経腸栄養剤による ONS が検討される。処方に際しては、がん種や進行度、治療の現況等を含めた病状詳記とともに、通常の食事からの栄養摂取あるいは食事指導のみでは栄養介入が不十分であると判断した旨を記載することを推奨する。

#### 3-3-3. 摂食嚥下機能障害患者

摂食嚥下機能障害は食べること、飲み込むことの障害であり、通常の食事から栄養補給可能ではない。令和 7 年 1 月 31 日付け社保支払基金統一事例通知「半消化態栄養剤の算定について」において、医師が栄養保持を目的として、半消化態栄養剤の経口投与が必要と認めた場合には、保険給付が認められている。医薬品経腸栄養剤の処方に際しては、原疾患等と併せて摂食嚥下機能障害と診断した旨とともに、通常の食事から十分に栄養摂取が不十分であると判断した経緯の詳記を推奨する。

#### 3-3-4. 栄養組成の厳密な把握と用法用量の指導が必要な患者

医薬品経腸栄養剤は、バリデーションに基づく製造・品質管理により栄養成分量等が食品に比べより厳格に管理され、処方品目と処方量が必ず記録される。以下のような病態に対して ONS による栄養療法を行う場合、特定の栄養成分や用法用量などの厳格な管理・制限が必要であり、医薬品経腸栄養剤の処方を検討するべきである。

- 慢性呼吸器疾患等に加え、サルコペニア・フレイルを有し、その病態改善のための機能回復訓練

を行っている患者

- 悪液質や疾患に伴う慢性的な炎症により、通常の食事のみでは栄養改善が困難な患者
- 炎症性腸疾患・膵疾患など消化吸収に問題のある患者
- 重症心身障害児（者）など長期にわたる栄養管理が必要な患者
- 拒食症や加齢に伴う食思不振（Anorexia of aging）など摂食障害の患者、リフィーディングシンドロームのおそれのある患者
- 多臓器不全の患者
- 併用薬との相互作用が懸念される患者
- 過去に経腸栄養製品で副作用の生じたことのある患者

医薬品経腸栄養剤の処方に際しては、上述の疾患名あるいは病態像とともに、特定の栄養成分について食事指導のみでは十分な栄養補給または制限が不十分であると判断した旨、あるいは用法用量の指導を要する旨の詳記を推奨する。

**3-3-5. 添付文書上「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されている患者**

添付文書上、以下の背景を有する患者は、医師・薬剤師が投与する栄養剤の成分を十分に理解したうえで適切な用法・用量の指導を行う必要がある対象であり、3-3-4 と同様の理由により食品では疾患・病態が悪化するリスクがあるケースが考えられる。

- 重症心不全患者（悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者を除く）：しばしば脂肪吸収障害がみられる。
- 短腸症候群などの高度の腸管機能障害を有する患者：下痢を起こすおそれがある。
- 急性膵炎の患者（ツインライン NF 配合経腸用液では禁忌）：膵炎が増悪するおそれがある。
- 糖代謝異常の患者（重症糖尿病はイノラス配合経腸用液、エネーボ配合経腸用液、ツインライン NF 配合経腸用液、ラコール NF 配合経腸用液では禁忌）：高血糖になるおそれがある。
- 水分の補給に注意を要する患者（昏睡状態の患者、意識不明の患者、口渇を訴えることのできない患者、高熱を伴う患者、重篤な下痢など著しい脱水状態の患者、腎障害のある患者）：脱水状態になる、又は脱水状態が悪化するおそれがある。
- 甲状腺機能低下症の患者：症状を悪化させるおそれがある。
- 腎障害の患者（たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者を除く）：血清カリウムや BUN が上昇することがある。
- 妊娠 3 カ月以内又は妊娠を希望する女性：ビタミン A の投与量に留意する必要がある。
- 妊婦：治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。
- 授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する
- 小児等：肝機能・腎機能が未発達であり、投与量、投与濃度、投与速度に注意して投与する必要がある。
- 高齢者：一般に生理機能が低下しており、投与量、投与濃度、投与速度に注意して投与する必要がある。

医薬品経腸栄養剤の処方に際しては、上述の疾患名あるいは病態像とともに、食事指導のみではコロン以降に記載の注意すべき事項の遵守あるいはリスク管理が不十分であると判断した旨の詳記を推奨する。なお、製品により禁忌が異なるため、処方時には添付文書情報を十分に確認すること

が望ましい。

**3-3-6. 栄養補給が必要にもかかわらず、臨床的・経済的状況から患者・家族自身では食品の選択・購入が困難であると医師が判断した患者**

経済的脆弱層や老々介護世帯、独居高齢者世帯、患者あるいは介護者が認知症や精神疾患等に罹患している世帯、僻地・過疎地・離島など物理的アクセス制約のある地域世帯の患者では、患者自身による食品の選択・購入が困難なケースが考えられる。

医薬品経腸栄養剤の処方に際しては、栄養補給を必要とする病状詳記とともに、上述の例のような患者・家族自身では食品の選択・購入が困難であると判断した旨の記載を推奨する。

## ４．処方後のモニタリング

栄養ケアプロセスは、栄養状態の評価、栄養診断、栄養介入、栄養モニタリングと再評価、の 4 段階で構成される。従って、医薬品経腸栄養剤の処方のみで栄養ケアプロセスが完結するものではなく、処方後には適時栄養モニタリングと再評価を行う必要がある。特に、ONS においては服薬アドヒアランスを定期的に評価し、アドヒアランスが低下する場合には経腸栄養剤の種類やフレーバーを患者の希望やニーズにあわせて変更することも考慮するべきである。また、残薬が確認された場合には、医師・薬剤師等で連携の上、処方内容の調整や服薬タイミングの指導等の対策を検討することが望ましい。

## ５．おわりに

今般策定した医薬品経腸栄養剤適正使用指針は、今後得られる情報に基づき、必要に応じて改訂していくこととする。医薬品経腸栄養剤を必要とする患者に、有効かつ安全に使用していただくためにも、医薬品経腸栄養剤の使用にあたっては、適正使用指針の内容を十分ご理解いただき、適正使用に努めていただくようお願いする。