

保険医療よりみたネブライザー療法の現状と将来の展望

— 医療保険論の視点から —

東京都
北嶋俊之

I. はじめに

ネブライザー療法が社会保険医療の場に適用され、脚光を浴びて登場したのは昭和26年である。

それは青森県より発議された社保診療上の疑義照会に対する、医療課長発簡の「疑義解釈通知」であった。

しかしこの通知は既に削除消去されて存在しない。現在最も古い通知として残っているのは昭和27年4月静岡県基金発議に対する「疑義解釈通知」である。(Ⅲに記載)

ネブライザー療法については社保適用の当初から使用薬剤の選択と用量、対象疾患と部位、施行期間等、多くの制約を抱えて現在に至っているのがその歴史の断面である。

今回は使用薬剤、特に昭和40年代に始まる「医薬品再評価」および昭和54年「薬事法第7次改正」前後の状況を文献・資料と共に紹介し、医療保険論の視点に立って問題点の解析・論究を試みたい。

II. 昭和55年9月 厚生省保険局長・医療課長 通達

「保険診療における医薬品の取扱いについて」

昭和55年9月3日 保発第51号
社会保険診療報酬支払基金理事長殿
厚生省保険局長 通知

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、左記によるものであるので通知する。

なお医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量(以下「効能効果等」という。)によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品(副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。)を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適性を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

〔別添〕

昭和54年8月29日

日本医師会長
武見 太郎 殿

厚生大臣
橋本 龍太郎

- 8月21日付の貴翰に次のとおり回答いたします。
1. 薬効表示について、医学と医師の立場が全く無視され、製薬企業の資料のみによる病名決定で用途が規定されることは誤りでありました。
厚生大臣としては、薬理作用を重視するものであり、能書については、薬理作用の記載内容を充実する方向で改善するよう、薬務局に対し、指示いたしました。従って、医師の処方、薬理作用に基づいて行われることとなります。
 2. 社会保険診療報酬支払基金においても、これを受けて、学術上誤りなきを期して、審査の一層の適性を図ることとし、またこの点について、都道府県間のアンバランスを生じないよう、保険局に対し、指示いたしました。
 3. 以上により、医師の処方権の確立が保証されるものと考えます。
 4. 国民医療の効率化を図るためには、プライマリー・ケアの確立等地域医療の充実が必要であり、また、

これとともに、医学常識から極端にはずれた診療等に対して、その是正を強力に進めてまいる所存であります。

翌9月4日付で上記保険局長一般通知の全文が「別添 橋本厚相書簡」を添えて下記の如く全国に通知された。

「保険診療における医薬品の取扱いについて」

昭和55年9月4日 保発第69号 各都道府県民生管
部(局)・保険・国民健康保険課(部)長 宛
厚生省保険局 医療課長 通知

標記について、別添昭和55年9月3日保発第51号をもって保険局長から社会保険診療報酬支払基金理事長あて通知したもので御所知ありたい。(以下省略)

筆者註：以下保険局長通知が橋本書翰と共に全文別添されている。(上記旁点筆者。)

Ⅲ. 厚生省通達等の行政法の見方・考え方

日本の国は徹底して中央集権化された行政国家であり、また「通達行政国家」であると筆者は考える。

その意味で実地臨床医療の場に関係ある行政法・各種通達の特徴について簡単に触れる。

※ 健康保険法：

「第4章 保険給付」として第43条～69条にわたり主として保険医・保険医療機関の責務を中心に27ヶ条が示されている。しかし日常直接眼に触れるのは

「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(健保法第43条の9第2項の規定に基づく)」

として診療報酬改定の際官報に厚生大臣告示される「点数表」であろう。

※ 保険医療機関及び保険医療費担当規則：

健保法第43条の4第1項・同6第1項の規定に基づいて定められたものである。

保険医療機関の療養担当・保険医の診療方針等が規定されているが、特に「第20条 診療の具体的方針」に掲げられているのが5治療指針と2使用基準である。

※ 抗生物質の使用基準、副腎皮質ホルモン・副腎皮質刺激ホルモン及び性腺刺激ホルモンの使用基準：

これらの薬剤を用いる治療基準・方針等は厚生大臣によって定められている。

これは保険診療を行う際の準則であって、その内容は保険局長通知で示されている。しかしその通知を「性病等の治療方針、治療基準及び治療方法」という告示で引用することによって通知の内容に大臣告示と同等の法的効力を持たせているという特異な事実を重視しなければこの使用基準の重さが解り難いであろう。

※ 一般通知：

点数表改正の際に出される施行通知あるいは特定の事項について、厚生省の一般的な方針や解釈を示す通知を言う。

これには保険局長・保険局医療課長通知がある。冒頭Ⅱに記した局長・課長通知はいずれも「一般通知」である。

※ 疑義解釈通知：

点数表など臨床の現場で社保適用上の解釈について疑義を生じた場合に、その照会に対する回答として厚生省の見解を示して通達されるものを言う。

ここで「疑義解釈通知」を理解するために、〔I 前文〕で触れた社会保険適用当初の「ネブライザー療法」に関するものを紹介する。

〔照会疑義〕(青森県)

ペニシリンネブライザーを使用し、上顎洞内にペニシリン5万単位(10ccの中に5万単位を溶解)を噴霧した場合は、ペニシリン噴霧療法の点数とすべきか。

〔回答〕

本療法に於ては急性副鼻腔炎を適応症とし、一側につき3万単位以内とし、治療回数10～15回程度を標準と考えられる。

注. その点数は筋肉内注射による。

(昭和26年1月18日 保険発第17号 医療課長通知)

この通知は50年以降消去削除され姿を消している。

現存する最も古い通知を以下に記す。

〔照会疑義〕(静岡県基金)

慢性副鼻腔炎に対し「ペニシリン噴霧陰圧吸引療法」は効果が確認されているので給付範囲内であると思せられるが、如何。

〔回答〕

副鼻腔炎に対するペニシリン噴霧療法は一般的には急性症状を適応症とする。

(昭和27年4月30日 保険発第119号 医療課長通知)

以上、社会保険医療の本質を理解する場合に、不可欠な法令・行政通知を認識した上で本論に入る。

IV. 「疑義解釈通知」はどうなったか

「疑義解釈通知」は、事前に日本医師会に設置されている疑義解釈委員会の審議を経た上で出されることになっている。(昭和30年代以降)

この委員会は日医保険担当理事、厚生省保険局医療課・薬務局担当官、各専門学会代表委員によって構成されている。

現存する最古の通知は驚くなかれ昭和3年6月のものがあるが、昭和58年8月1日保険発第72号発簡以降中絶して現在に至っている。

これは次に示す日米貿易摩擦によるMoss協議の結果とされる

「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いについて」

(昭和62. 2. 19 薬発第156号・保発第9号)

およびこれに伴う

「同上に伴う実施上の留意事項について」

(昭和62. 2. 19 薬経発第12号・保険発第3号)

筆者註：前者は薬務局長・保険局長発簡

後者は経済課長・医療課長発簡である。

によるものと考えられる。

同時に昭和50年代後半に始まった医療費抑制政策の一環として、できるだけ個々の点数項目新設・準用を制限する行政当局部内の方針など、厚生省の保険行政転換の影響と見做すことができる。

疑義照会発議の機関は概ね都道府県民生部(局)保険課、都道府県基金が多い。

昭和30年代は全国各ブロック審査研究協議会、同技官会議の際の凝義に対する発簡が目立つ。40年代になってそのすべてが表面から姿を消しているのに気付く。このことは意外に知られていない。

それに代わって国保関係会議が始まっている。これらの諸会議は現在も定期的開催されていることを認識しておく必要がある。

以上の経過を知ることは保険行政変遷の実態を理解する意味で重要である。

V. 医薬品行政の転換と再評価

1. その背景と昭和42年9月 薬務局長通達

昭和30年代後半に

昭和36年 サリドマイド事件

昭和38年 キセナラミン自社社員実験事件

昭和40年 市販アンプル入り感冒薬死亡事件等が頻発し社会問題に発展する。

これらの事件は、医薬品の特殊毒性と乱用問題さらに薬事行政に対する警鐘となった。

これらの一連の経過の中で

「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」

(昭和42年9月13日 薬発第645号 薬務局長通知)の行政通知が出された。これにより医薬品の有効性の評価判定基準の基本的条件として、「適切な計画と十分な管理による比較試験」いわゆる「二重盲検法」が初めて採り入れられ、新薬の製造承認申請の基準厳格化、および昭和42年9月30日以前承認された医薬品が再評価の対象となる前提となった。

2. 昭和45年5月 保険局長通達

前記昭和42年薬務局長一般通知を踏まえて、新しい許認可基準をクリアーした新薬が次の通知により社保診療の舞台に産声を上げる。

「新たに使用を認められた医薬品の用法・用量等について」

(昭和45年5月30日 保険発第29号 保険局長通知)

この通知文のうち社会保険医療関係事項を抜粋する。(筆者註：前後段 省略)

「抗生物質製剤、副腎皮質ホルモンによる治療にあたって左記の医薬品を使用するときは、その用法、用量、効能、効果等については、薬事法第14条の規定に基づき、厚生大臣が承認したところによることとした。」

保険行政上の医薬品使用の新しい規制は、ここから始まっている。しかも薬事法第7次改正以前の措置である点を記憶されたい。

この種の通達は後記再評価通知と平行して重ねられ、平成3年5月までに既に38次に及んでいる。

3. 薬害問題国会審議の場合(昭和45~46年)

前々項の薬害事件のマスコミ報道等による行

政不信の世論を背景に、医薬品問題は国会の場で審議の対象となる。

昭和45年から46年にかけて衆議院決算委員会での数回の論議と専門家意見の公聴等を経て、医薬品の有効性・安全性についての再検討機関設置要望と、さらに46年には再評価を実施する付帯決議がなされるに至った。

4. 厚生省の対応〔昭和45～46年〕

政治問題化した事実を契機に厚生省は一気に激しく動く。

昭和45年9月 厚相私的諮問機関「薬効問題懇談会」設置。

昭和46年7月 同上の「答申書」発表。

同 上 厚相より中央薬事審議会に対し、「医薬品再評価」について諮問。

昭和46年7月 中央薬事審議会は「医薬品再評価特別部会」新設を答申。

昭和46年8月 医薬品再評価業務担当課として、薬務局に安全課設置。

昭和46年10月 医薬品再評価特別部会第1回開催。

特に注目すべきは行政機関として以上の手順を踏みながら、並行して厚生省は一片の局長通知で既に医薬品許認可対策を具体的に行政指導していた事実である。

前項記載の通達が昭和42年9月および昭和45年5月である点に気付かれない……

薬効再評価機関が、薬務に関する唯一の行政組織である厚生省から独立した第三者機構として外部に設置されなかったことについて一言。

平成3年夏、損失補填に端を発した証券不祥事件を思い浮かべて頂きたい。その一連の証券・金融不正の再発防止策としての監視・検査機構が、米国のSECのように国の行政機構から完全に独立したものでなく、大蔵省内に設けられたのと同根の日本の体質であろうか。

官僚システムとして果たして公平厳密なチェック機能を果たせるかどうか、議論を呼ぶところであろう。

5. 米国及びWHO等の国外情勢〔昭和37～43年〕

厚生省の対応が極めて迅速であったのは、単に国内問題だけでなく以下の国外情勢の動きによると考えるので簡単に紹介する。

※ 米 国：

1962（昭. 37）Kehauver-Harris 法案 採択

1966（昭. 41）FDA 薬効評価組織発足

1968（昭. 43）FDA 第1回評価結果公示

※ WHO：

1963～1965（昭. 38～40）国際的医薬品評価・副作
用収集情報交換体制 確立

6. 医薬品再評価始まる〔昭和48年～〕

複雑な経過を辿って発足した中央薬事審議会の再評価特別部会の再評価作業は急ピッチで進められる。

その結果の第一次通知のみ記す。

「医薬品再評価が終了した単味剤たる医療用医薬品の取扱いについて」

（昭和48年11月21日 薬発第1,141号 薬務局長通知）

「医薬品再評価結果及びそれに基づく措置について—その一—」

（昭和48年11月21日 薬発第1,142号 薬務局長通知）

上記薬務局長通達を受けて僅か5日後、社会保険診療上の取扱いについて以下の医療課長「一般通知」が発簡されている。

「医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて」（昭和48年11月26日 保険発第103号 医療課長通知）

再評価に関する同上通知は平成2年末まで39次に及んでいる。

上記医療課長「一般通知」の社保診療関係事項を抜粋して紹介する。

「医薬品の再評価の結果有用性を示す根拠のないものと判定された以外の医薬品については、その用法及び用量並びに効能又は効果は再評価の結果認められた効能効果等によること」

（筆者註：前・後段省略）

VI. 薬事法第7次大改正〔昭和54年〕

薬事法は昭和23年医師法・医療法の発足と同時に医薬品等の有効性・安全性の確保の目的で全面改定され、さらに昭和35年現行法の原型へと改正される。

その後6次にわたる小改正を経て昭和54年10月1日医療分野に今もなお大きな影響を与えることになる第7次改正を迎えた。

昭和42年以降の薬務局長通知による指導行政から13年を経て、初めて法律によって厳重な規制が定められたと理解してよい。一部改正とは言いながら、頻発する薬害事故に対処するための画期的改正であった。

その特徴は

1. 医薬品の製造（輸入）承認の厳格化。

2. 製造業者（メーカー）の申請主義（開発・研究・集積した資料に基づく）に據る。
3. 医薬品の再審査（6年後）・再評価の義務化。

等である。

もともと医薬品の有効性・安全性の確保の徹底化を目的とした法的規制の強化であったが、薬害事故発生の際、**国の免責**となる根拠が法的に確立したことを見逃してはならない。

したがって**事故発生の場合、メーカーあるいは使用した医師個人の責任**となることを予測しておく必要がある。……この事実も残念ながら認識されていない。

この場合メーカー側に対する配慮として、「医薬品副作用被害救済基金法」の同時成立があったことにも触れておく。

しかし改正薬事法第14条の「効能・効果・用法及び用量」が実地臨床の場に直接浮上してくるのは、昭和60年暮からである。

何故5年後であったのか。その謎を解く鍵として「保険診療と医薬品」と限定した唯々1本しか発簡されていない保険局長および医療課長「一般通知」を冒頭で紹介した筆者の慮りをご理解頂き改めて一読を乞う次第。

VII. 薬事法改正をめぐる紛糾

1. 武見日医と厚生省との抗争〔昭和54～55年〕

昭和42年9月の医薬品製造承認基準変更の薬務局長通知、同48年以降の一連の再評価通知等は昭和50年代に入り全国的に保険医療審査の段階で影響を与え始めた。いわゆる査定・減点の頻発である。

「用法・用量・効能及び効果」が簡単に言うとは「病名適応」の搏りとなり専門科を問わず日本医師会員の不満が各地で続出した。

昭和54年3月1日、日医疑義解釈委員会が紛糾する。それは厚生省側が提出した薬価基準収載予定の新薬の相当数が適応症の矛盾を来したり、小児用と成人用とで、同一有効成分の製剤でありながら適応症が大きく異なっている、あるいは経口・静注・筋注等投与経路で適応が異なる等の事実¹に各科専門学会代表委員が反撥し、これに対し厚生省側が納得のいく説明・解答が

できなかった為である。

この報告は日医常任理事会で問題となり、以後厚生省保険局との断絶を含み1年半に及ぶ武見日医の行政当局との抗争が始まる。以下箇条的に記録を辿る。

昭和54年3月8日・6月26日・7月17日

武見会長 橋本厚相宛要望書・申入書発信
……………3回

「医療用医薬品の薬効表示の改善について」
「医薬品再評価結果の再々評価の即時実施について」等々。

同 7月21日・8月13日

薬効表示改善に関する打合せ会（厚生大臣指示による）
（武見会長・中野薬務局長・中央薬事審議会委員等出席）

同 7月25日

武見会長 中野薬務局長宛 通告
「第16次医薬品再評価の取扱いについて」

同 8月21日

武見会長 橋本厚相宛（回答要求書簡）
「薬務局との懇談結果に対する報告」

同 8月29日

橋本厚相 武見会長宛（回答書簡）…（Ⅱ項参照）
“薬効表示による用途規定改善、薬理作用重視、医師処方権保証”等明言。

同 9月13日

日医 厚生省保険局と断絶通告

昭和55年9月3日

保険局長通知 保発第51号

同 9月4日

医療課長通知 保険発第69号

橋本厚相書簡で十分な内容の回答がなされながら、何故武見日医が保険局と断絶したかを理解するために、社会保険診療報酬支払基金の激しい反応と、これに対する日医の反撥に触れる必要がある。

それについては次項で述べる。

この故武見会長独特の政治的折衝の功罪・批判は多々ある。

しかし薬事法第7次大改正施行直前の此の時期に、何故行政当局への高姿勢な激しい突き上げを続けたのか。また次に記す社保支払基金本部への揺さぶりを仕掛けたのか。等々……

よく考えてみる必要があるが、ここでは橋本厚相宛武見書簡の代表的なものの2点を記録に留めることにする。

強引とも映る当局の「行政通知」に始まった

「新薬の製造承認基準の厳格化と社会保険上の取扱い」・「医薬品再評価」等の一連の行政指導措置。加えて「薬事法改正」へ進められる経過の中に内蔵される矛盾点・欠陥不備を衝いた武見書簡は一読に価する。

実地臨床医家の言わんとするところを余すところなく縦横無尽に開陳していると思うし、今もなお余燼燼ぶる医薬品の社保適用 — ネブライザー使用薬剤を含めて — の問題を解くキーワードでもあるから……。

しかも10年を経た現在では、その多くの資料が医療保険行政諸種刊行書の谷間に埋没し、記憶が失われてしまったと考えるからである。

……ザックバラに言えば武見さんの喧嘩の上手さと、会員の批判の眼を外に向けさせるカリスマ性にホトホト感嘆する次第。

日医発第150号
昭和54年7月17日

厚生大臣 橋本龍太郎 殿

日本医師会長 武見太郎

申入書

〔医薬品再評価結果の再再評価の即時実施について〕

今回、医療用医薬品の第16次再評価結果が発表されましたが、その結果は従来と同様、薬効表示が病名で行われ、健保の書類作製に混乱を惹起するのみであります。

これは再評価作業が専ら製薬業者の申請主義によって行われ、しかも効能・効果についての資料は、業者の恣意的な選択によって、蒐集が容易な症例及び採算ベースにのる症例のみが提出され、これによって再評価が行われると言う現状であって、ユーザーとしての医師の立場を全く無視しているためであります。

これらの再評価結果は医療保険（審査等）において便乗悪用されている実情であります。

更に、臨床医家が永年の経験のうえに、その効果を確認している局方医薬品でさえも、再評価においては単に統計学的確率論をもってこれを否定していることには全く理解しがたいものがあります。

また、再評価における適応の決定が、病名・症状名によっていることの非学術性については、既に再三にわたって申入れたとおりであります。

よって、従来の再評価作業は直ちに中止し、これまで実施された再評価結果について速やかに再再評価されるよう申入れます。

日医発第211号
昭和54年8月21日

厚生大臣

橋本龍太郎 殿

日本医師会長 武見太郎

薬務局との懇談結果に対する報告書

薬効表示の問題に関し、貴職のあっせんにより薬務当局と2回にわたって懇談いたしました。その結果次の5点が明らかになりました。

1. 薬効表示の現行の病名方式は薬務局が主犯であることが薬事審議会関係の委員によって明確になりました。しかも、薬効についての申請は製薬業者が独占している形であり、薬業界と薬務当局との癒着ぶりがきわめて露骨である一方、使用者である医師の立場が全然開かれていないことが明らかになりました。この点について貴職の御見解を明確卒直に承りたいと思います。

2. 薬務行政と業者の密着の第2は、同一薬剤について病名が異なったものがある場合は、行政指導によって他の会社に病名を追加させている事実が委員側から明らかになりました。このような行政処置は何を根拠に行ったものかといえば、薬効表示を表面上そろえるだけであって、学術的根拠が全くないことを示しています。具体的にはステロイドホルモンその他の場合において明確であります。

3. 病名表示の方式は、役所の主導型によって薬事審議会をリードし、新薬調査会においては薬事審議会の意向としてこれを伝え、さらに再評価部会においては病名を減らす方向をとって委員の一部を指導した形跡が十分にうかがわれます。

このようにして、医薬品が薬理作用を除外視して、医師の処方権を完全に無視している姿を厚生大臣として公の場において明確に是正されることを切望します。

御決意のほどを承りたいと思います。

4. 能書の記載については、業者に一任されていて、厚生省は関知していないということを述べていますが、業者側の説明によれば一字一句といえども厚生省の指示に従っていることが明らかであります。このような明々白々たるうそをつくようでは、懇談の将来が思いやられるので、2回で打ち切りました。

第2回目の会合においては、薬事審議会委員である桑原東邦医大教授と山村秀夫東大教授が全く薬務当局のかいらいにすぎなかったことをみずから告白している事実もあります。これらの諸点にかんがみて、薬務行政は業者との密着にすぎないことが明白化されました。

5. 前回6月26日理事会決議により、医療費のむだ排除の件について何が医療費のむだかを貴職に対して明確にされるよう要望いたしました。が、いまだ明らかに回答がされていません。

以上の諸点について、折り返し御回答下さることを望みます。

2. 武見日医と社会保険診療報酬支払基金本部との軋轢〔昭和54～55年〕

前記の武見日医～厚生省の紛糾の経過の中で、武見会長は戦術として

昭和54年8月9日 都道府県医師会長宛
「処方権確保のための医師会活動の強化について」
を全国へ通達している。

これは都道府県支払基金の審査内容に介入する激烈なものであった。

これに加えて橋本厚相書簡にも対応するため基金本部から下記2通が内翰として全国都道府県基金へ出された。

△ 昭和54年8月17日（内翰）
社保診療報酬支払基金 常務理事 山縣習作発
都道府県基金幹事長 宛

△ 昭和54年9月7日（内翰）
発信・宛先は上記と同じ

いずれも「薬事法上厚相承認の用法・用量・効能・効果に従うべき」とする原則を指示したものである。

特に後者は「保険局の見解である」と強調していた。

これを厚相書簡内容を逸脱したものとして保険局の官僚独走を挑えた武見日医の保険局に対する9月13日「断絶通告」であったと解してよい。

しかも日医からの「内翰撤回要求」に対して基金本部は「その意志なし」として9月14日拒絶し、両者は完全に睨み合いの険悪な状況となつて越年するに至る。

3. その結末について〔昭和55年10月〕

武見日医が保険局と断絶して1年後、55年9月保険局長および医療課長通知が発簡され、支払基金本部が10月23日柳瀬孝吉理事長名で保険局長通達を都道府県基金幹事長宛（基連発第52号）「当該厚生省保険局長通知の趣旨にそつて審査の適正、充実を図られたく通知する。」

との前文つきで発信することにより一挙に解決の方向を辿る。

日医は10月30日この過去1年間の厚生省・支払基金との全往復文書を添えて終結宣言を全国に発した。

1. 支払基金理事長から保険局長通知の趣旨にそつて審査の適正充実を図るよう通知された。
2. 今後保険診療における医薬品の取扱いは昭和54年厚生大臣書簡及び昭和55年9月保険局長通知による。
3. 昭和54年8月・9月の支払基金内翰は効力を失うものである。

以上が全国都道府県医師会長宛の通知文書の要旨である。

ここで筆者の疑問の一つを投ずる。

紛争場裡にあったこの1年、日医声明文書・書簡のすべてが武見会長名であったのに、この10月30日付「保険診療における医薬品の取扱いについて」と題する声明書だけが「日本医師会常任理事会」となっている事実である。

果たして後年社会保険の取扱い上医薬品問題が再燃する可能性を孕んでいたことを、武見会長は予見していたのであろうか。

以上は筆者の想像である。……武見会長が生きていたら「ゲスのカンگری」と笑ったかも知れない？

VIII. おわりに

医薬品の社会保険適用問題を考える場合、まず昭和54年改正の「薬事法第14条」は生きていること。

最も新しく、しかも「保険診療における医薬品の取扱い」を謳った唯一の昭和55年9月発簡保険局長・医療課長通知も、その内容をどう解釈するかは別として生きていることを認識することが起点となる。

そして昭和45年以降38次に及ぶ「新薬承認」ならびに48年以降39次に及ぶ「再評価終了医薬品」の各種通達も行政法上生きていることも事実である。

問題は当時の全国都道府県医師会員の受け止め方であったのではなからうか。

各種疑義の保険適用にからむ領域の解釈は、アクセスなりプロセスを飛び越えてとかく自分本位に短絡的に我田引水に陥り易い。

行政法令・各種通達の背景なり意味するところは極めて難解の場合が多いにも拘わらず…

以上駆け足でネブライザー使用薬剤に関連する基本的問題点の背景なり、経過を極力主観を

避けながら手掘りし抉ってみた。

この小論の行間に溢れるニュアンスを切に洞察願いたいと思う。

原稿は20年の過去に遡って記述しているが、単なる史談・史論として綴ったものではないからである。

医療・薬務行政の蔭に埋もれた資料・文献を発掘するのは至難の仕事であった。さらに医療保険論の視点に立って、その一つ一つの細部を詳しく分析し、経過の流れの全体像を把握する努力を積み重ねたことを付記する。

なお、パネルディスカッションの際、断った如く、10月6日の口演内容とこの論述とが異なる点を諒承されたい。

それは冒頭で紹介した昭和55年9月発簡の保険局長・医療課長通知で、暫く鎮静していたかに見えた保険診療における薬剤使用の適否、特にネブライザー療法の使用薬剤問題が、何故昭和60年暮以降突如として再燃し、表面に浮上したかについてである。

その適否というより「効能・効果・用法・用量」問題が、社保適用の場に正に燎原の火の如く全国に燃え広がったのは隠せぬ事実であった。

この導火線となった直接の理由について記述する自由を現在の私は持っていない。

このことのみ触れておく。

また社会保険診療報酬構造から見たネブライザー療法の将来展望については、私の置かれた立場上残念ながら敢えて割愛させて頂くことの御理解を願って脱稿する。

文 献

- 1) 厚生省保険局医療課・老人保健福祉部老人保健課 共編：社会保険医療法規必携，中央法規出版，東京，年度版。
- 2) 厚生省保険局・年金局・社会保険庁 監修：社会保険六法，全国社会保険協会連合会，東京，年度版。
- 3) 厚生省保険局医療課・保健医療局老人保健課 共編：社会保険・老人保健診療報酬点数表の解釈（甲表編）（乙表編），社保保険研究所，平成2年4月版。
- 4) 日本医師会常任理事会 発簡 都道府県医師会会長宛，日医発第316号（保25）：「保険診療における医薬品の取扱いについて」，昭和55年10月30日。
- 5) 東京都医師会社会保険委員会 北嶋俊之：「厚生省の実施している医薬品再評価に関する批判と提言」，昭和54年3月23日。
- 6) 日本医事新報，3028号「保険医療における医薬品の適応範囲」144頁，昭和57年5月8日。
- 7) 石川 哮，他：ネブライザー療法，北嶋俊之，ネブライザー療法と社保診療報酬，文光堂，平成4年9月（予定）。
- 8) 代田久米雄：薬事法・薬剤師法の手引き（付）関係法令通知集，62年版，薬業時報社，昭和63年8月25日。
- 9) 厚生省薬務局監修：薬事法・薬剤師法関係法令集，62年版，薬務公報社，昭和62年2月1日。
- 10) 日本公定書協会編：医薬品製造指針，1986年版，薬業時報社，昭和61年9月25日。
- 11) 日本公定書協会編：製薬関係通知集，1985年版，薬業時報社，昭和60年10月16日。
- 12) 日本製薬工業協会編：製薬協保管資料一覧，1988年版，昭和63年。
- 13) 厚生省保険局医療課編：社会保険医療関係通知集（第4版），全国社会保険協会連合会，昭和62年3月25日。