

■ 提 言 ■

保険診療と抗菌薬の適正使用

東京慈恵会医科大学客員教授 豊永義清

2001年に当時の日本化学療法学会理事長で、東京慈恵会医科大学の先輩でもある柴孝也教授から、支払基金本部と国民健康保険中央会の特別審査委員会で42万点以上の明細書の感染症の部分の審査をしてくれないかと相談があり、承諾したことから私の保険診療とのかかわりが始まったのである。小児科領域の審査委員は私一人で、100件を超える高額明細書の審査は非常に大変であった。出来高払いの明細書の多くは基礎に血液疾患がある骨髄移植、肝移植が施行された症例が多く、生着までの期間に多数の抗微生物薬が当然のように併用されているものであった。傷病名欄に当月での抗微生物薬の投与に対しての適切な傷病名があるものは少なく、詳記にも使用理由が適切に記載されておらず、“施設での抗微生物薬投与の指針”を述べているもの、あるいは重篤な状態なので使わざるを得ない、当然の投与であるなどの記載があるのみであった。本学会の社会保険委員会委員長として教育講演、ワークショップなどで保険診療のなかでの適切な抗菌剤投与、傷病名、詳記の書き方などを繰り返し指導したのは、この審査であまりにも異常な抗微生物薬投与を目にしたことが原点なのである。小児、新生児の適応のない薬剤は多いが、禁忌の記載があるキノロン系薬剤以外は使用しても、医師の裁量での投与として査定の対象としてはいない。しかし、各種のガイドラインに記載されている通りの薬剤を使用し、適応などを考えていない、漫然とした“心配だから”の併用使用などは、保険医として医療を行っているのであれば保険医療養担当規則に従う義務を放棄しているのだとの自覚をもたなければいけない。本学会会員の施設にはできるだけ“返戻”し、作用点の同一の薬剤の併用、疑い病名での長期投与根拠のない、予防投与はみられなくなったのは嬉しい結果であった。当初からみると、2013年度には適応外使用、併用投与は1/3程度に

減少している。抗菌薬で汎用されているセフェム系薬剤のなかで新生児の適応があるものはセフトラジジム、セフォゾプラン、セフトリアキソンの3剤である。しかし、母児化学療法研究会において、私の抗菌化学療法研究での恩師である藤井良知帝京大学名誉教授の指導で1980～1995年では、前述した3剤を含め現在使用されているすべてのセフェム系薬剤に新生児領域の検討を行い、日齢ごとの用法用量の勧告が出されている。私の博士論文も小児におけるセファゾリン静脈投与時の血清内濃度の関する研究(Jpn Journal of antibiotics 32: 779-794, 1979)であり、成熟児、未熟児をそれぞれ3日以内、4～7日、8日以上3群に分けて体内動態も検討している。現在では到底検討できない貴重な成績であったと自負している。1997年3月にGCPの基準に関する省令が出る前の口頭によるインフォームドコンセントの時代であるが、感染症に罹患した新生児、乳児が入院した場合には昼夜を問わず駆けつけ、そのときに治験を行っていた薬剤の投与を、母親に承諾を得た後に継時的な薬物動態の採血、採尿を熱心に行ったことを思い出す。藤井名誉教授が1975年からの10年間はセファロsporin時代と命名された。この時代、わが国は抗菌薬の生産、消費、研究開発すべての面において世界の首位を競ったものである。私も参加していたが、この当時行った治験での薬物動態の下に出された豊富な勧告が、今日の新生児の感染症治療に寄与していることは明白である。しかし、今後は腸球菌・多剤耐性緑膿菌・マルトフィリアなどに対する新しい抗菌薬の開発、そして抗ウイルス薬、抗真菌剤の適応追加は非常に困難であろう。新しいものは現状の最善なものより何らかのメリットをもつものしかとりあげないのが一般であり、治験を行う医師たちがその薬剤が最良のものという自信をもち得る熱心さこそ必要なのである。グループスタディ

の一員として安易に参加するべきでない。新薬の開発治験がそのまますべて薬事承認に至らないことも、製薬メーカーの理由で多々あることである。私も日の目をみない論文を多数書いたが、それも必要であったと考えてくれる後輩たちがいると信

じたい。

最後に、前 社会保険委員会委員長として、保険診療を遵守し、薬剤の特性を理解したうえでスマートな感染症治療ができる感染症専門医が輩出されることを心から期待している。

* * *