

平成四年二月五日提出  
質問 第二号

歯科材料の製造認可基準と保険導入手続き及び補綴技術料に関する質問主意書

提出者 新村 勝雄

齒科材料の製造認可基準と保険導入手続き及び補綴技術料に関する質問主意書

齒科材料の製造認可基準等に係る質問については、昨年九月二十五日付で提出し、同年十月四日付で政府の答弁書を頂戴したところであるが、その答弁の多くが質問の本旨から離脱し、また認識の根拠にも乏しいことから、再度同じ趣旨で質問し、健全かつ明朗な厚生行政を実現する一助としたい。

先の質問主意書の中でも指摘したように、政府は国民齒科医療に責任を負う立場から、齒科材料の安全性・有効性に細心の注意を払い、患者が安心して良質な齒科医療を受けられるよう努めなければならぬ。

しかし、齒科材料の製造認可基準や保険導入手続きについては不明瞭な点も多く、先の政府答弁でも疑問が依然として解消されないばかりか、最近明るみに出たウベ循環や大塚製薬の臨床試

験データ偽造事件等によって、ますます疑惑を深めるに至った。

ウベ循環事件は、宇部興産の子会社であるウベ循環が、ポリサルフォン樹脂を材料にした入れ歯材料の製造承認を受ける際に臨床試験データを偽造していたというもので、薬事法違反に問われたものである。ちなみに同歯科材料の臨床試験結果は一九八八年八月に厚生省に提出され、翌年七月に承認されたものであった。この事件について厚生省はメーカー側の「倫理観の欠如」と「薬事法に対する認識の希薄さ」が原因と見ているようであるがそれは原因の一部であって全部ではない。主要な原因は、歯科材料の製造承認に際しての審査基準や承認手続が曖昧で、結果的に「メーカー主導」「メーカー優先」に陥っている現在の薬務行政にある。したがって現在の歯科材料を含む薬務行政そのものを見直さない限り、こうした不祥事件を根絶することは不可能と思われる。

さらに、また前回の質問主意書の中でも要望したごとく、入れ歯などの補綴技術料を適正に評

価値し、良質な歯科医療を確保することは、今後急速なテンポで進むであろう高齢化社会の受け皿として不可欠の要素であるが、これに対する政府の施策は何ら具体性を持たず、むしろ後退りの観さえある。このまま推移すれば歯科医療の荒廃さえ招きかねず、新たな社会問題に発展しかねない。

以上のような観点から、左記の点について再度質問するので、それぞれの質問について明確な答弁を要望する。

一 ウベ循研の臨床試験データ偽造事件等は、事実上メーカーの書類申請だけで医療用具の製造承認を行っている現在の薬務行政に最大の欠陥があることを図らずも示したものである。これを教訓として、医薬品等の製造承認要件を厳しく見直すべきと考えるが、政府として法改正を検討する意思はあるか。

二 歯科材料の製造承認に際しては、中央薬事審議会の議を経ずに、同審議会の一専門部会であ

る歯科用調査会の審議結果を参考に厚生大臣が承認審査を行っているが、これは「厚生大臣の諮問に応じ、薬事（医療用具に関する事項を含む。以下同じ。）に関する重要事項を調査審議させるため、厚生省に中央薬事審議会を置く」とした薬事法第三条第一項及び同条第二項に基づく中央薬事審議会令に抵触するのではないか。

三 歯科用調査会には、歯科材料の安全性・有効性を審査する具体的審査基準がなく、審査が極めて恣意的になる恐れがある。薬事法第四十二条第二項に基づき、厚生大臣は中央薬事審議会の意見を聴いて必要な基準を設けるべきと考えるが、その意思はあるか。

四 医療用具の承認申請に添付する臨床データの例数は、原則として一ヶ所三十例以上、二ヶ所以上合計六十例であり、臨床試験の期間は僅か三ヶ月である。このような少ない例数と短い期間で、当該医療用具の安全性・有効性について審査することは、人工臓器としての歯科補綴物の特性からいって問題がある。したがってその基準を見直すべきと考えるが、その余地はない

か。

五 ポリサルフォン義歯が製造承認された当時の歯科用調査会のメンバーを公表すると同時に、どのような選考基準と手続きを経て任命されたのかを明らかにされたい。

六 厚生省は歯科材料の製造承認に当たり、専門学会への諮問は必要ないと答弁しているが、昭和五十五年六月三十日付薬発八五二号によれば「承認申請時に添付すべき資料のうち主要な部分は日本国内の専門の学会において発表され（以下略）」とあり、むしろ学会に諮問しない方が不自然ではないか。薬発八五二号との関係において、諮問しないことの合理的理由を明らかにされたい。

また一般医科の医薬品及び医療用具についても歯科材料と同じく専門学会への諮問を行っていないのか。

七 薬事法に定める医療用具については、保険診療上の有用性が認められた場合に保険導入を

図っているとの答弁であったが、「保険診療上の有用性」とはどのような内容を具備したものでか。具体的に列記されたい。

八 政府は先の答弁で「日本補綴歯科学会の意見は、従来から社団法人日本歯科医師会の意見に反映されているものと認識している」と述べているが、ポリサルフォン義歯が保険導入された一九八一年六月の直後、日本補綴歯科学会は「具体的な改正内容について、どこからも問い合わせあるいは照会はありませんでした」と言明し、また一九九〇年十月の日本歯科医師会宛の意見書でも「ポリサルフォン義歯は金属床義歯に匹敵するものではなく、床用材料として臨床的に問題がある」と指摘している。政府の認識は明らかに間違いであり、訂正願いたい。

九 ポリサルフォン義歯については、現在に至るも医療従事者の内部で意見の食い違いがある。したがって統一見解が出るまでの間、薬事法第六十九条の二（緊急命令）に基づき、製造業者に對して当該医療用具の販売または授与の一時停止命令をすべきと考える。厚生省は過去の国会

答弁でその必要はないと説明してきたが、その合理的理由を明らかにされたい。

十 ポリサルフォン義歯の使用頻度は、最も新しいデータでも有床義歯全体の〇・五%弱であることが明らかになったが、こうした数量で「有用性がある」と言えるのか。また使用頻度の少ない理由について、どう考えるのか。

なお社会医療行為別調査による一ヶ月単位でのスルフォン義歯の請求件数を見ると一九八八年に極端に落ち込んでいるが、その理由は何か。

十一 政府答弁によれば、歯科技工所数は年々増加しており、歯科技工所の規模によって増加割合の違いは認められないとのことであるが、そのデータを明らかにすると同時に歯科技工士学校の卒業者数及び就業歯科技工士数のこの十年間の年次推移についても明らかにされたい。

なお「近い将来零細技工所が経営困難に陥り、廃業や転職が進行するとは考えていない」との答弁であったが、どのような根拠に基づくものなのか明らかにされたい。

十二 スルフオン義歯の料金の根拠について、厚生省は過去の国会答弁で「従来のアクリルレジン義歯に比べ、技工料金が高いので点数を二倍にした」と説明してきたが先の政府答弁では「素材の特性、製作上必要とされる技術、保険診療上の有用性等を総合的に勘案し、（中略）点数設定を行っている」と説明しており、微妙な変化がある。スルフオン義歯の点数が何故アクリルレジン義歯の二倍なのか、それぞれの素材・製作技術・保険診療上の有用性等の差異及び優先順位の具体的データを明らかにされたい。

十三 技術の進歩及び普及により、将来スルフオン義歯の技工料金が下がった場合は、保険点数も下げることもありうるのかどうか、厚生省の見解を明らかにされたい。

十四 厚生省は一九八五年の診療報酬改定で、スルフオン義歯の点数を一度下げているが、その理由を明らかにされたい。

十五 先の政府答弁では、スルフオン義歯においても修理・リベースは十分対処できるとしてい

るが、その学問的データを明らかにされたい。

十六 先の政府答弁では、スルフォン義歯の適応症について「特に限定されているものとは承知していない」と述べているが、これは明らかに過去の国会答弁と矛盾する。一九八二年八月十日の政府委員の答弁では「口内状態が非常に変わり得るといったようなものにつきましては、（中略）適応症というものにふさわしくない。したがって、ポリサルホン義歯を使う場合にはやはり適応症というものを選ぶことが必要」と述べており、その後品質が若干改良されたとしても製作技術そのものは基本的に変わらないため、部分床義歯には不向きと言われ、適応症は自ずと限られている。過去の答弁との整合性ある回答を求む。

十七 厚生省が行った歯科技工料調査の内容を明らかにして頂きたい。なお同調査については近く再度実施する予定があるかどうか明らかにされたい。

十八 厚生省は、平成二年の診療報酬改定で、歯科の上げ幅名目一・四%の内、その殆どをスル

フォン義歯関係に当て、日常頻度の高い基礎的技術料を据え置いた。なぜ限られた上げ幅の中で、使用頻度の少ないスルフオン義歯のみを評価したのか、その合理的理由を明らかにされた  
い。

十九 次回の診療報酬改定に当たり、高齢化社会における歯科医療の充実の観点から日常頻度の高いアクリルレジン義歯を始めとした補綴の点数を大幅に引き上げると同時に、診察という基本的医療行為の重要性が増すことを考えれば、歯科の初診料・再診料の医科並の引き上げ等が必要と思われる。それがなされて、はじめて歯科としても現在求められているインフォームド・コンセントに対応できると考えるが、厚生省にそのような観点があるかどうか明らかにされたい。

右質問する。