

目次

1. はじめに	3. 小括
2. 医療過誤、医療事故に関連して、ここ数年で指摘された事実	4. 薬事行政で行われている医薬品情報伝達の具体的な制度
(1) 医療過誤、医療事故の事例収集事業について	5. 対処への一考察
(2) マスコミ報道について	6. 結び
(3) 「To Err is Human」、「人は誰でも間違える」について	
(4) インターネット、メールによる情報について	

1. はじめに

生涯のうち、医療機関で医師の治療を受けない者はまず皆無であろう。医学の進歩や医療の恩恵に与り、健康を取り戻した経験は誰にでもあり、医療がなければ健康な生活が営めないことは誰しもが疑う余地はないであろう。

一方で医療過誤、医療事故については、テレビ、新聞などで多くの報道がなされ、その内容が悲惨な結果であるほど大々的に報じられている。既に旧聞に属する程、時間が経過したかもしれないが、医療過誤、事故の報道は平成11年1月に横浜市立大学医学部附属病院で患者取り違え事件が発生して以来、それまで以上に上げられるようになったとされる。その後も現在に至るまで高度先進医療

を提供するような医療機関での事件が相次いで報じられている。さらに最近では薬害C型肝炎問題や後期高齢者医療制度などをはじめ連日にわたりテレビ、新聞をにぎわすような報道が増加し、国民も医療に対し厳しい目を向けているのではないだろうか。

米国ではいかに医療事故を防ぐかという具体的な方策を提案した報告書「To Err is Human」が平成11年に発表された¹⁾。ここには医療過誤による死亡者数は交通事故、乳がんによる死亡者数よりも多かったとの衝撃的な内容が記載されており、まさにアメリカの医療界が医療過誤、医療事故防止対策に向かうきっかけとなった報告書といえる。日本でも翌年にその翻訳本「人は誰でも間違える」が出版されると²⁾、それまで以上に医療過誤、医療安全への対応を促進する気運が高まり、

1) INSTITUTE OF MEDICINE, Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson : To Err Is Human Building a Safer Health System ; 1999.

2) L.コーン, J.コリガン, M.ドナルドソン『人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して』(日本評論社, 2000年).

相次ぐマスコミ報道とともに行政を動かす原動力になったともいえよう。その後、平成13年4月に厚生労働省に医療安全推進のための企画、立案などを行う「医療安全推進室」が設置され、国民が安心、安全に医療を享受できるように様々な施策が実施され現在に至っている³⁾。

今回はこのような情勢を体系的に把握する目的で、日本における医療過誤問題について、その現状と問題点、厚生労働省の取り組み、法学での評価、司法制度改革、医療側の取り組み、諸外国の状況と補償を取り上げ、それぞれの分野からの文献、資料などを取りまとめ、いかに「医療過誤から身を守る」かを考察した⁴⁾。そしてその考察に加え、以降の経過を検証すると、医療過誤問題に関連して医師に十分に有益な情報が行き届いていない、すなわち医師に「知らされていない」情報があり、その情報の伝達方法に医療過誤、医療事故の減少、防止の妨げになっている一要因があるのではないかと推察するに至った。そこで本稿では、医療過誤、事故に関連して、ここ数年で実施された行政の施策に対する評価、マスコミ、書籍などに対する見解を概観し、医療過誤、事故の減少、防止の妨げになっているのではないかと思われる問題点を明確にした上で、医療過誤、医療事故の減少、防止に向けた具体的な方策を検討した。

2. 医療過誤、医療事故に関連して、ここ数年で指摘された事実

(1) 医療過誤、医療事故の事例収集事業について

医療過誤、事故を減少させ、さらには防止するためには実態を把握しなければならない。そのため現在、医療過誤、事故の実態把握、再発防止を目的に様々な事例の報告、収集事業が実施されている。中心的なものとして厚生労働省から委託された財団法人 日本医療機能評価機構⁵⁾によるヒヤリ・ハット事例収集等事業（平成13年10月開始）、医療事故事例等収集事業（平成16年10月開始）が挙げられる⁶⁾。その他にも、東京都の東京都医療安全推進事業、日本麻酔科学会の麻酔関連偶発症例調査ならびにclosed claims study、日本産婦人科医会の医療事故・過誤防止事業など自治体、学会が自主的に行うものが挙げられる。これらの事業は、実際に発生した医療過誤、事故などの事例を蓄積して分析し、医療現場に還元することで再発防止に役立てようとするものであり非常に重要かつ有益であることに疑いはない。

しかし、これらの様々な収集事業に対して、「各制度の趣旨、経緯などは異なるが、これだけ増えてくると報告する医療機関側の混乱も予想されるし、その負担も無視できない。」との指摘がなされている⁷⁾。どの事業に、ど

3) 厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/keii/index.html> に主な医療安全関連の経緯が掲載されている。

4) 拙稿「医療過誤から身を守る」共済総合研究第50号（2007年）。

5) 財団法人 日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼を揺るぎないものとし、その質の一層の向上を図るために、病院を始めとする医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者機関として1995年に設立された。

6) 詳細は前掲注4)。

7) 日本医事新報第4195号 6頁（2004年）。

のような事例を、いかなる書式、方法で報告するのかは事業により異なっている。また事業により報告者が医師のみであったり、看護師、薬剤師なども含めた医療従事者全般にわたる場合もあり、医療機関内での事例収集の統括も負荷のかかる作業となっていると考えられる。

収集された事例の件数も膨大である。日本医療機能評価機構の収集事業では、年々報告される件数が増加している。医療事件事例収集等事業では1,266件、ヒヤリ・ハット事例収集事業では209,216件もの事例が報告されている⁸⁾。この収集事例に対して、事業開始当初から「ジャンク(がらくた)情報が多く教訓となる情報量が少ない。教訓になるような良いヒヤリ・ハットレポートは、クリエイティブで知識の豊富な方でないと書けない。何もわかっていない人はヒヤリもハットもしない。」⁹⁾、「収集した事例に対して、どうすれば良いか、対策が全然なされていない。」¹⁰⁾との批判的な見解も示され、事例の収集は十分になされているが、分析、還元が課題であった。

しかしその後も、平成19年11月5日に開催された医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会¹¹⁾において収集事例に対して議論した際に、委員からは「ただ数字を並べても意味がない。」「いかに医療現場にフィード

バックするかが重要である。」との批判的な意見が出されている¹²⁾。ここからも事例の収集は十分になされているが、膨大な事例の分析と医療現場への有効かつ効果的な還元についてはあまり改善されていない印象がうかがわれる。

(2) マスコミ報道について

医療過誤、医療事故を社会に問題提起することにマスコミが大きく貢献したことは間違いなくであろう。報道を契機に世論が変わり、行政、医療提供者側が医療安全対策を積極的に推進、実施するきっかけになったといえる。しかし一方で報道の偏重も指摘されている。被害者の悲しみ、実態、感情を考えると声をあげられなかった面もあるが、以下のようにマスコミに対して様々な立場からの指摘が近時なされている。

学 術 領 域	「医療過誤訴訟が増加している理由としては、医療に対する期待の増大、高度医療に内在する危険、医師患者関係の変化、マスメディアの報道姿勢、患者の権利意識の拡大、医療過誤を専門とする弁護士の数が増加していることなどの要因が指摘されている。」 ¹³⁾
書 籍	「メディアに煽られ、司法に裏打ちされて、医療への理不尽な攻撃が頻発しています。」 ¹⁴⁾ 「マスコミが攻撃的に批判するから、世間も経験不足が許せないと思込む。そ

8) (財)日本医療機能評価機構。「医療事故情報収集等事業 平成19年年報」(2008年8月13日)。いずれも2007年の1年間の統計結果。

9) 日本医事新報第4131号70頁(2003年)。

10) Japan Medicine 2005年2月9日号。

11) 医療安全対策検討会議医薬品・医療機器等対策部会は、医療安全の専門的事項、特に医薬品、医療機器などの物の要因に係る安全管理対策に関する事項の審議を行うため、厚生労働省の医療安全対策検討会議の下に設置された部会。

12) キャリアブレイン医療・介護情報ニュース2007年11月5日。

(<http://www.cabrain.net/news/article.do?newsId=12867>)

13) 手嶋豊『医事法入門』137頁(有斐閣アルマ, 2005年)。

14) 小松秀樹『医療の限界』8頁(新潮新書, 2007年)。

書 籍	の思い込みが、手術は常にベテランによって安全に行われているという幻想を生み出す。」 ¹⁵⁾ 「大学病院にかぎらないが、医療界に対するマスコミの要求には、まるで医師には無限の時間と能力があるとでも思っているかのような主張が多い。」 ¹⁶⁾
日本医師会	「産科医の増加のために一番効果的なのは、マスコミが『行き過ぎた医療バッシング』をやめること、これに尽きる。マスコミによって、国民は産科だけでなく、医療に不信感を植え付けられた。そのため、医療は萎縮、崩壊へと進みかけている。」 ¹⁷⁾
米国の書籍	「一般社会もマスコミも（実のところ医療専門職や行政も）医療過誤発生の原因を理解していない。これは一つには、複雑な側面を持つ医療過誤という問題に、報道機関が医療過誤を患者の苦しみ物語として描いたり、善対悪、英雄対悪漢のシナリオに安易にあてはめたりと、一面的なアプローチしか行わないせいである。」 ¹⁸⁾

さらにマスコミ報道に関連して興味深い報告がなされている。医師を含む医療従事者による医療過誤に関わる研究論文件数の推移は、日刊新聞における医療過誤の報道件数および医療過誤訴訟件数の推移に時期的に追従していると報告されている¹⁹⁾。すなわち新聞報道、医療過誤訴訟の増加傾向と同じく、医療過誤に関わるテーマの医学論文も後追いつて増加していることを指摘している。このことは医療従事者の医療過誤に対する関心、意識までもがマスコミや社会情勢により左右される可能性があることを示唆している。

同様に、国民から医療に関連する電話相談を受け付けているNPO法人ささえあい医療人権センターCOMLによると、「年ごとの『医療事故』に関する新聞記事の件数と『医療不信』の相談件数が強い相関関係にあり、ここ数年は医療事故に関する記事が減り続け、同様に『医療不信』の相談も減っている。」と発表している。そして「報道によってできる雰囲気というものの影響は大きい。ただ、その時々雰囲気だけに流されるのでは物事の大切な部分を見落とす恐れもある。」²⁰⁾とも主張している。これは由々しき事態であると思われる。新聞記事による「雰囲気」で医師が偏見をもたれたり、医療過誤が頻発しているような誤解を国民が持つのであるならば、認識を正すべきではなからうか。マスコミの報道はどこまでが真実なのか、医療現場の実態を反映しているのか懐疑的にならざるを得ない。

(3) 「To Err is Human」、「人は誰でも間違える」について

上述の「To Err is Human」が米国で発表されたときは、「少なくとも毎年44,000人が1年間に医療過誤で死亡している。」との概算が示され、「この数値は全米の1年間の自動車事故による死亡（43,458人）、乳がんによる死亡（42,297人）を上回る。」とのフレーズが米国民に衝撃を与えたとされる。日本におい

15) 久坂部羊『大学病院のウラは墓場 医学部が患者を殺す』20頁（幻冬舎新書、2006年）。

16) 前掲注15) 42頁。

17) 日本医師会 日医ニュース第1106号2007年10月5日。

18) ロバート・M. ワクター、ケイヴェー・G. ショジャンニア『新たな疾病「医療過誤」』29頁（朝日新聞社、2007年）。

19) 藤原奈佳子「医療事故に関する文献的考察と日刊新聞報道との比較－本邦の医学文献および日刊新聞のデータベースからの検討－」日本公衆衛生雑誌第50巻第9号855～866頁（2003年）。

20) 「医療不信が減ってきた？ 社会保障ミステリー」日本経済新聞2007年6月4日夕刊。

でもこの翻訳本が出版されると評判となり、医療従事者のほとんどが知っている書籍のひとつになったと言っても過言ではなからう。タイトルも素晴らしく、間違いを起こさないのではないかと信じられていた医師が間違えることを明示している。マスコミと同様に医療過誤を社会問題化した点は評価されているには違いないが、以下のように評価が分かれている現実もうかがわれる。

「実のところ、医療の安全に関する本としては、インシデント（誤りはあったが被害がなかった事例）報告を過大に評価しすぎるなど、現時点でみれば陳腐なものといってよいと思います。しかし、何と言ってもタイトルが絶妙でした。大げさかもしれませんが、これによって世界全体で医療についての考え方が変わったともいえる。」²¹⁾

「1999年の医学研究所の報告書が医療過誤問題のハイライトだとすれば、報告書自体のハイライトはやはり『毎年44,000人から98,000人が死亡している』という一文であろう。報告書による『44,000人から98,000人の死亡』という数値は人々の医療事故に対する考え方を変えてしまった。」²²⁾

「医療への信頼が失墜しかけているこの現状に拍車をかけるように、『過つは人の業』とうそぶいて、医師や看護師が患者に危害を与えるのは致し方ないことだと言いたげな印象を与えるのは、一般人にとっては耐えがたいことであった。」²³⁾

この書籍は多くの示唆を与えた。しかし、日本と米国では医療制度が大きく異なるため

具体的、個別的な面で一概に比較し、導入する対象となり得るのであろうか疑問である。何よりも憂慮すべき点は、医療過誤、医療事故の件数の実態が把握できていない日本と米国とがあたかも同様な状況であるかのような錯覚を与えた点であろう。

（４）インターネット、メールによる情報について

厚生労働省は平成9年に設置された「インターネットを利用した医療関係者等に対する医薬品情報の提供方策に関する研究班」²⁴⁾の報告を受け、インターネットを利用して医薬品情報を医療従事者などに提供するシステムを平成11年5月末より稼働した。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構²⁵⁾による「医薬品医療機器情報提供ホームページ」であり、これは情報量が豊富で、後述する医薬品の情報に加え、厚生労働省に集積された副作用が疑われる症例報告に関する情報、新薬承認情報、回収情報など多くの情報が掲載されており医師、医療従事者の情報源のひとつとなっている。また医療従事者のみならず、国民向けに患者向医薬品ガイド、一般用医薬品添付文書情報なども掲載されている。

しかし、インターネットの難点はフリーアクセスであるため、自らがアクセスしなけれ

21) 前掲注14) 45頁。

22) 前掲注18) 80頁。

23) 前掲注18) 81頁。

24) 本研究班は、厚生省が平成11年度からの稼働を予定していた医薬品安全性情報提供システムによる医療関係者などへの情報提供について、その具体的方策を検討するために平成9年度厚生科学研究の一環として組織された。

25) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用や健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的として、2004年4月1日に設立された。医薬品医療機器情報提供ホームページのアドレスは<http://www.info.pmda.go.jp/>。

ば情報は得られない。パソコンに詳しくない医師、詳しくとも日々の診療に忙殺され検索する時間がない医師は医療過誤の情報を得られない可能性がある。また、医療過誤、医療事故に関連して必要かつ重要な情報は医学のみならず法学、リスクマネジメントをはじめその領域は広く、パソコンに詳しくとも例えば裁判情報、法学知識などを検索して医療過誤の減少、防止に向けた有益な情報を得るのは困難な面もあるのではないだろうか。

また、後述する緊急安全性情報をはじめとする医薬品や医療機器の安全な使用に関する情報を、あらかじめ登録した医療機関に対してメールで通知するサービスを医薬品医療機器総合機構で実施している。しかし、せっかくのサービスであるが登録者数は少なく、平成20年1月現在、同サービスの登録者数はやっと1万件を超えたとのことである。医療施設の総数、約17万からすると非常に少ない件数であるといわざるを得ない。医療安全対策検討会議医薬品・医療機器等対策部会の委員からは、「そのようなサービスがあるという情報が伝わらない。更新情報は病院に届いても現場には浸透しない。『医薬品安全管理責任者の方へ』という通知でなければ見ない。」といった指摘がなされている²⁶⁾。

3. 小 括

このように見てくると大規模な、そして行政、自治体、学会が実施している強制力を持った医療過誤、事故の収集事業は、「収集」という面では大きな成果をあげている。拙稿²⁷⁾でも述べたが、日本では医療過誤、医療事

故、医事紛争の定義が明確ではないため、その発生件数、実態について正確な統計がないのが現状である。まず日本の医療過誤、医療事故の実態を把握すること自体が最優先であり、その点では収集事業は大きな成果となるであろう。しかし、医師に対して分析結果の「還元」が十分ではないことが明らかである。医療過誤、医療事故の減少、防止に役立つ情報が的確にすべての医師にフィードバックされていない。

マスコミについては、その社会的影響は大きいもののセンセーショナルな事件性が先行しているように思われる。批判を恐れずに考察するならば、医師ですらマスコミによりミスリードされている面もあるのではないか。その結果、医師と患者との関係を悪化させ、対立構図を作り出している原因となっている場合すらあると思われる。

著名な書籍においても参考になる部分はあるものの、日本と米国では医療制度が異なっているため、同著に論述されている医療過誤の減少、防止に向けた対処法をそのまま日本に導入することは困難であると思われる。

医療機関、特に規模が小さい施設ほど、診療録（カルテ）や画像診断所見の電子化などのIT化は一般社会からは遅れている現状は否めない。医師のインターネット、メールの環境は個人に依存している場合が多いのではないだろうか。この点も踏まえて検討しなければならない。

また、医師自身の医療知識、情報収集手段としては、何より日々の診療における臨床経験の蓄積、そして医学書、専門誌の定期購読、

26) 前掲注12).

27) 前掲注4).

学会への参加による入手が多いのではないかと考えられる。診療に際して必要な知識、情報は得られるが、その対象は自らの専門領域が主であり、そこには医療過誤、事故に関わる情報は少なく、断片的であろうし、決して網羅的であるとはいえない。

よって現状では、医師は自ら調べる、もしくはインターネットにアクセスしない限り、医療過誤、事故の減少、防止に向けた様々な情報を得られないのである。かくして情報の伝達方法が十分とは言えず、医療過誤、事故について、医師に「知らされていない」、もしくは「知らない」情報が存在することは明らかではないだろうか。その結果、医師は医療過誤、事故に関わる重要な情報を知らないまま日々診療に従事していることとなるのではないだろうか。そのため「知らないから起きてしまった事例」、「知っていたら防ぎえた事例」が実は収集事例の中に多いのではないと思われる。

これらの点を踏まえて考えるならば、至る点は明快であり、所属する医療機関の規模にかかわらず、すべて医師、医療機関に必要な情報を知らせる情報の伝達方法を確立することが大前提になりうるのではないかという点に帰着する。

そこで、以下、薬事行政で実施されている医薬品情報の伝達方法を概観し、医療過誤、事故の減少、防止に向けた情報伝達方法のヒントを探りたい。

いわゆる「薬害」として、古くはソリブジン、キノホルム、最近では血液製剤による薬害エイズ、肝炎などが不幸にも有名である。

医薬品の使用を誤ると、たった1つの投与された医薬品のために不幸にも多くの被害者が出てしまうことがある。一方で現在、約16,000品目にも及ぶ医薬品の大多数が安全に使用されているのではないだろうか。「医事」と「薬事」は非常に密接な関係である。その薬事に非常に有益なヒントがあるのではないか。その安全な使用の背景にある情報伝達制度を紹介し検討したい。

4. 薬事行政で行われている医薬品情報伝達の具体的な制度

①緊急安全性情報（通称 Doctor Letter ドクターレター）【図1】

- 緊急安全性情報は、医薬品に関連して、特に安全性に関して緊急かつ重要な情報の伝達が必要と判断された場合に、薬事・食品衛生審議会²⁸⁾における検討を踏まえ、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知として発出される。
- この通知を受理した該当医薬品を製造する製薬企業は4週間以内に「緊急安全性情報」を作成し、該当医薬品が納入されている医療機関、医療従事者に情報を伝達する。
- 情報の伝達は、直接、MR（医薬品メーカーの医薬情報担当者）を派遣して医師、薬剤師に配布・説明を行い周知徹底を図る。情報伝達の完了後、製薬企業には指示書で指定された期日までに厚生労働省宛報告する義務が課されている。
- 緊急安全性情報は「緊急安全性情報の配布等に関するガイドライン」（平成元年10

28) 薬事・食品衛生審議会は新薬の承認審査、医薬品の再審査・再評価・安全性審査などを実施する厚生労働大臣の諮問機関。

月2日、薬務局安全課長通知)により、配布物の様式、配布方法、必要な報告、記録の保存などの厳密な規定がある。特に興味深い点としては様式の指示であり、作成にあたっては、様式がA4版で色は

目立つように黄色系とするなどと指定されている。

②使用上の注意改訂のお知らせ (通称 お知らせ文書) 【図2】

- すべての医薬品には適切に人体に使用する

重要

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス薬、タミフルがセルヒス、タミフルドライシロップ3% につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。特に注意すべきは、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ感染症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医療情報センター
TEL：0120-189706

重要

平成14年11月
No.02-06

緊急安全性情報

抗精神病薬
セロクエル25mg錠、同100mg錠 (ファル酸クエチアピン) 投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について

2001年2月の発売以降、これまでに本剤との関連性が否定できない高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡が13例 (うち死亡例1例) 報告されております (確定使用患者数：約13万人 (2002年9月現在))。

高血糖については本年月に「使用上の注意」に記載し注意を喚起しておりますが、その後も事例が報告されたため、このたび「禁忌」、「使用上の注意」を改訂するとともに「警告」を追加することとなりました。

本剤の投与にあたっては下記の点に十分に注意下さい。なお「警告」を改訂することにより、これら副作用が認められた場合には、販売元である中外製薬株式会社医療情報センターにご相談下さい。

製造元：アストラゼネカ株式会社、販売元：中外製薬株式会社

1. 糖尿病の患者あるいは糖尿病の既往歴のある患者には投与しないこと。
糖尿病の患者あるいは糖尿病の既往歴のある患者では、血糖値が上昇し、代謝性酸中毒に悪化するおそれがありますので、これらの患者には本剤を投与しないでください。
2. 本剤投与中は血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合がありますので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行ってください。
3. 患者及びその家族に対し、十分に説明すること。
本剤の投与に際しては、患者及びその家族に対し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、自服、多飲、多尿、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導してください。

警告、「禁忌」及び「使用上の注意」を裏面に改訂しましたのであわせてご確認いたします。
お問い合わせ先：中外製薬株式会社 医療情報センター
TEL：0120-189706

【図1 緊急安全性情報】

Information

一 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

セロクエル錠100mg錠 (ファル酸クエチアピン) (SNF)

2006年1月
発売元：ヤンセンファーマ株式会社
製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、標記薬品の「使用上の注意」を一部改訂しましたので、お知らせ申し上げます。今後の使用に際しましては、下記内容を参照下さいようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
【警告】 抗うつ剤の投与に併用する使用上の注意 抗うつ剤の投与に併用し、18歳未満の患者では、自殺意識、自殺企図のリスクが増加するとの報告があること。抗うつ剤の投与に併用する場合は、リスクのモニタリングを要すること。【「抗うつ剤への投与」の項参照】	【警告】 抗うつ剤の投与に併用する使用上の注意 18歳未満の患者に投与する場合は、リスクとベネフィットを考慮すること。【「抗うつ剤への投与」の項参照】
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) ①17-19歳 ②自殺意識又は自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) ①17-19歳 ②自殺意識
2. 重要な基本的注意 ①うつ病を有する患者は発症急激及び、自殺企図のおそれがあるため、このように患者は自殺意識発現のリスクを有する患者に分類され、自殺意識の発現を要する患者に分類される。また、抗うつ剤の投与に併用する場合は、リスクのモニタリングを要すること。【「抗うつ剤への投与」の項参照】	2. 重要な基本的注意 ①うつ病、めまい等の発症があることがあるため、本剤投与中の患者には、自殺意識発現等の副作用の発現に留意すること。②うつ病を有する患者は自殺企図のおそれがあるため、このように患者には、注意が厳格に及ぶ投与をする。
③ 自殺意識、自殺企図 ④ 自殺意識、自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。	③ 自殺意識、自殺企図 ④ 自殺意識、自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。
④ 自殺意識、自殺企図 ⑤ 自殺意識、自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。	④ 自殺意識、自殺企図 ⑤ 自殺意識、自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。

※次回以降に改訂後、標記及び改訂前の「使用上の注意」(全文) が記載されている旨を併せてご参照下さい。

【図2 使用上の注意改訂のお知らせ】

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

中外製薬株式会社 医療情報センター
2003年3月

指定医薬品 要指示医薬品
広域経路抗精神病薬

ガチプロ錠100mg

製薬会社：中外製薬株式会社
製造販売元：中外製薬株式会社

警告 平素は標記のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。さて、この度弊社の **ガチプロ錠100mg** について、「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂付表を付した製品が、お手元まで届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容を参照下さいませようお願い申し上げます。 敬白

改訂後	改訂前
【警告】 1. 本剤の投与に際しては、患者及びその家族に対し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、自服、多飲、多尿、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導してください。	【警告】 1. 本剤の投与に際しては、患者及びその家族に対し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、自服、多飲、多尿、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導してください。
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. 本剤の投与に際しては、患者及びその家族に対し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、自服、多飲、多尿、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導してください。	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. 本剤の投与に際しては、患者及びその家族に対し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現する可能性があることを十分に説明し、自服、多飲、多尿、嘔吐等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導してください。
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) ①17-19歳 ②自殺意識又は自殺企図の既往のある患者、自殺意識の高発症が既往歴のある患者があらわれることがある。	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) ①17-19歳 ②自殺意識

るに当たり、「使用上の注意」が設定されている。「使用上の注意改訂のお知らせ」は、使用上の注意の改訂のうち重要なもの（緊急安全性情報による場合を除く）について、薬事・食品衛生審議会における検討を踏まえ、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により改訂指示が発出される。

- 該当する製薬企業はこの指示受理後 4 週間以内 に医療機関、医療関係者に対して「使用上の注意改訂のお知らせ」を配布し情報伝達することになっている。
- 情報の伝達は緊急安全性情報と同様に、原則としてMRが、直接、医師、薬剤師に配布する。
- 様式については緊急安全性情報と区別するために、色は黄色系以外とされている。

③医薬品安全対策情報（通称 DSU：Drug Safety Update）【図3】

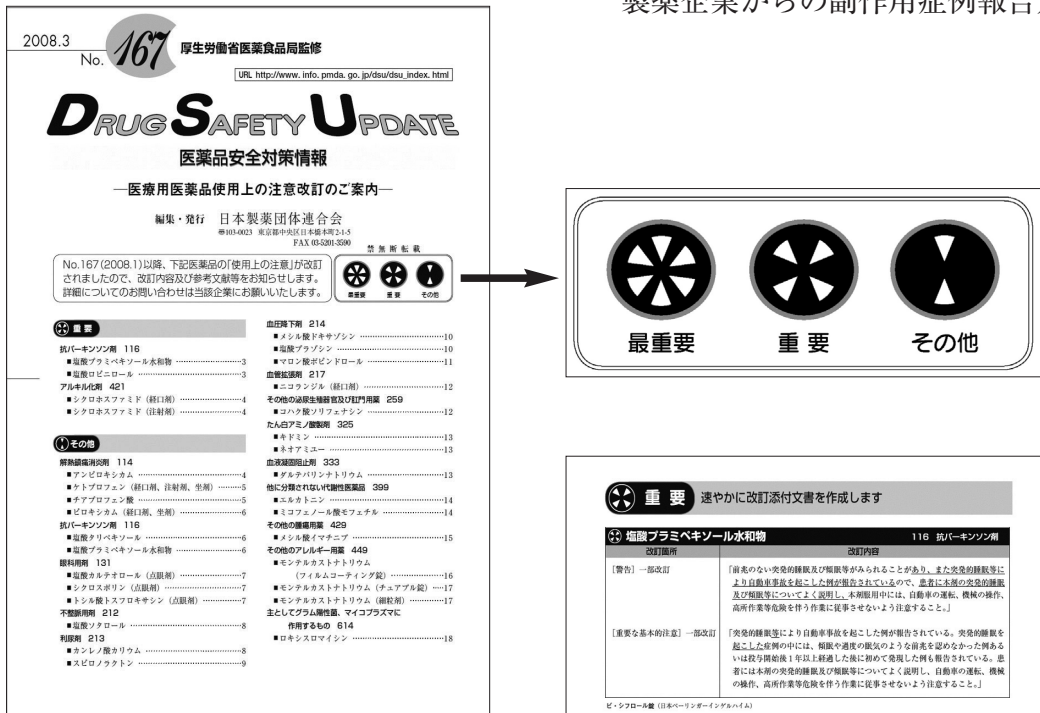
- 医薬品安全対策情報は、上記①、②の厚

生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂の他に、事務連絡による改訂、製薬企業による自主改訂、厚生労働省で評価された医療用医薬品の使用上の注意改訂などをまとめ、網羅的かつ迅速に伝達するための情報誌である。

- 厚生労働省が監修し、日本製薬団体連合会より通常年10回発行される。
- 厚生労働省の指示、通知から 4 週間以内 に 病院約 1 万施設、診療所約 9 万施設、歯科診療所約 6 万施設、保険薬局約 5 万施設、ほぼ全国すべての医療機関に郵送されている。
- 改訂内容の 重要度 に応じて、「最重要、重要、その他」の3段階に分類されて記載されている点が特徴である。

④医薬品・医療機器等安全性情報（Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information）【図4】

- 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、製薬企業からの副作用症例報告及び研究



【図3 医薬品安全対策情報】

調査による全国の医療施設に従事している医師数は263,540人である³⁰⁾。上記に示したように、薬事行政ではこれらの医療機関、医師を含む医療従事者に対して医薬品に関わる様々な情報の伝達を効果的に実施している。医師もこれらの文書の存在は少なからず知っていると思われる。そこでこれらの情報伝達方法を参考に「新たな医療過誤、事故の減少、防止に向けた情報の伝達方法とその内容」について具体的に検討したい。

①情報の伝達方法について

上記の薬事行政における既存の医薬品情報の伝達方法を参考にすると、必要かつ重要な情報を確実にすべての医師、医療機関に伝達することが可能である。

- 「緊急安全性情報」のように行政の通知で様式を定め、色なども医師に存在を認識しやすいように工夫をして、
- 「緊急安全性情報」ならびに「使用上の注意改訂のお知らせ」のように期間を定めて配布開始から完了までを管理し、
- 「医薬品安全対策情報」のようにすべての医師、医療機関に行き渡るようにして、なおかつ内容の重要度にグレードをつけて、
- 「医薬品・医療機器等安全性情報」のようにホームページ、専門誌掲載など各種媒体も利用し、
- 「厚生労働省緊急ファックス情報」を参考にして、郵送のみならず、ファックス、メールなどの他の伝達媒体も活用することも必要である。

このようにすることですべての医師、医療機関に対する有益な医療過誤、事故の減少、防止に向けた情報の伝達は可能であろう。

②伝達する情報の内容について

医療過誤、医療事故に関わる現在まで十分に行き渡っていなかった情報も含め、医療現場に役立つ情報を記載すべきであることは言うまでもない。事例収集事業の分析結果、その他にも厚生労働省が実施している多くの施策について掲載すべきであろう。また医療過誤、事故が争点となった裁判例については、民事と刑事とに分類して、過去のリーディングケースとなった注目すべき判決とその解説をわかりやすく表記したものを記載すべきである。難解な法律用語の解説、注目に値する最新の裁判例についても継続して記載すべきである。また過失の有無、診療科目別、手技別など体系だった構成で記載し、重要度をつけて興味をわかせる様式にまとめる。さらに最近は様々な学会でも医療過誤、医療安全がテーマとして取り上げられている。しかしすべての学会には出席できるはずもなく有益な情報も伝達されない可能性もある。このような点もダイジェストとして記載すべきであろう。

③作成者、配布機関、費用

作成は厚生労働省が中心となり、主要な医学会からの代表者、法学者・弁護士をはじめとする法曹関係者、現場の医師のみならず医療従事者も含めた委員会による会議により迅速に内容の選定、精査、作成することが望ましいと思われる。

委員会は医薬品医療機器総合機構内に設置し、配布についても現在までの経過からしても機構が行うことが望ましいと思われる。

作成、配布などに関わる費用については、医療機関のみ負担させるものではなく、国民

30) 厚生労働省。「医師・歯科医師・薬剤師調査の概況（2006年末）」。

が安心、安全に医療を享受するために、診療報酬からの拠出によって対応すべきと考える。

④情報伝達の効果

情報が適切に伝達される以外にもメリットがあるのではないかと考えられる。例えば、上記の緊急安全性情報はフィブリノゲン製剤による薬害C型肝炎訴訟の東京地裁判決（平成19年3月23日）³¹⁾において、損害賠償責任の有無を判断する、いわゆる「線引き」としても用いられた。同判決で緊急安全性情報は、「昭和63年6月、乾燥加熱製剤について緊急安全性情報が配布されたことから、配布が完了した同月23日以降は、国の責任は認められない。」との判断根拠として用いられていることから、その位置づけは重要なものであると認識されている。この点を考慮するならば有益な情報伝達方法、内容であると同時に、医師、医療機関の側にも無視することができない情報として認識されるものと思われる。加えて、現在まで知りえなかった新しい情報を医師に知らせることとなり一層の議論が深まるきっかけにもなると思われる。

6. 結 び

国民はマスコミ報道で医療不信になっているとされる。しかし一方で、特にテレビのドラマやドキュメンタリーで、例えば、「スーパードクター」、「神の手を持つ医師 ゴッドハンド」などを見るにつれ、すべての医師がすべての疾病を治してくれると思っているのではないだろうか。「高い水準の技能と注意力、ケアの内容等々を『常に』保ち続けら

れると想定して基準が設けられてしまっている。しかし、このような者がいるとしたら、それは人間ではない。」³²⁾、「社会は医療に過剰な期待を持ち、そのぶん攻撃的になっています。」³³⁾とも言われている。国民は知らぬうちに医師を「万能の神」と思い込んでいることに気付かされる。そして医師がそれに応えられなかった場合に医事紛争は顕在化する。そこには、「国民が医師・医療の限界を理解していない」、「医師は医療過誤、医事紛争に関わる実態を把握していない」というそれぞれの立場に「知らない」部分が存在していると考えられる。まずは医師に正確な情報を適切に伝達することで、この「知らない」部分は徐々に解消していくのではないかと考えられる。そのためにも上述のような、薬事行政で行われているすべての医師、医療機関に知らせることが可能な情報の伝達方法を応用し、「新たな医療過誤、事故の減少、防止に向けた情報の伝達方法とその内容」を確立することが必要であり、それにより「知らないから起きてしまった事例」、「知っていたら防ぎえた事例」を少しでも減らすことが可能になるのではないかと考える。

〈参考とした文献、ホームページ〉

- 日本の薬事行政 2008年3月（日本製薬工業協会 国際委員会・英文薬事情報 タスクフォース編）
(<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/08yakuji.pdf>)
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<http://www.pmda.go.jp/>)
- 医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)
- 社団法人 日本薬剤師会ホームページ
(<http://www.nichiyaku.or.jp/>)

31) 判例時報1975号（2007年）、もしくは厚生労働省ホームページ報道発表資料「フィブリノゲン製剤訴訟・東京地裁判決について」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/03/h0330-9.html>) 2007年3月30日。

32) 前掲注18) 401頁。

33) 前掲注14) 47頁。