栗原委員提出資料

当日配布資料

第52 回 日本社会医学会総会（医療保障）演題抄録原稿
2011. 7. 23～24 富山大学　　作成 2011. 5. 31 改訂 6. 5

T病院の副作用

薬効分類	合計
抗生物質	13
中枢神経用薬	10
循環器系用薬	9
代謝性医薬品	8
消化器官系用薬	5
鎮痛用薬	5
漢方薬	2
アレルギー用薬	2
その他	5
合計	59
(%)	100.0%

T病院:345床

対象期間：1990.4～1996.3（6年間）
対象患者:入院患者
対象副作用疾患:598件のうち、グレード3の重篤例59件

出典:宮地典子ら「重篤な副作用発生要因の分析と予防対策の検討」薬剤疫学3-1,1998

表１　副作用被害の発生状況－1

医療機関名	高知医療センター・救命救急センター
調査期間	2009. 4～2010. 3
総受診患者数	14,466 人
医薬品の副作用が原因と疑われる患者	696 人
	4.8 %
男女比	男48.3 女51.7 %
65歳以上の高齢者	56.8 %
症状の程度	重2.2 中39.3 軽58.5 %
入院した患者	40.6 %

出典：第43回日本薬剤師会学術大会ポスター発表「医薬品の副作用回避に向けた取り組み」2010.10
長崎大武1)川田敬1)田中総1)宮本典文1)服部暁昌1)田中照夫1)
杉本和彦2)村田厚夫2)森本雅徳2)
1)高知医療センター・薬剤局、2)高知医療センター・救命救急センター

表２　副作用被害の発生状況－3

3病院:東京、京都、福岡
入院患者:3,459人
調査:04年1～6月

記者:
「患者に悪影響を及ぼすことが半ば常態化していることを示すデータ」

森本:
「入院期間を短くすることも、患者の安全を高める一つの手段だろう」

2010.10.21毎日新聞(京都)

図２　副作用被害の発生状況－2

米国:副作用死10万6千人/年(1998推計値)

死因:
1位　心臓病
2位　がん
3位　脳卒中
4位　副作用

医薬品市場規模の比較からして･･･日本の死亡？万人

(Lazarou J, et al; Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A metaanalysis of prospective studies. JAMA 279:1200-1205, 1998.)

清水愛之・池田康夫「副作用の種類と発生機序」日本臨床65巻8号2007

図３　米国の副作用死（推定）

Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan: the JADE Study
JGIM　published online: 25 September 2010

表３　医薬品副作用被害救済の実績及び死亡事例の申請率（推定）

2011.5現在の最新データ

PMDA　　判定部会2部会制

区分／年度	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09
支給(救済)件数	465	513	836	676	718	782	861
申請件数	793	769	760	788	908	926	1,052
死亡の救済：実人数	1980.5.1～2010.3.31の累計 1,030人						
死亡例救済（請求:②）	62(98)	50(101)	76(89)	56(82)	59(105)	69(75)	48(86)
対象薬の死亡報告:①	?	?	1,085	1,082	1,214	1,125	817
副作用報告(死亡)数			1,933	1,949	2,186	2,256	1,730
死亡例の申請率(②/①)%	—	—	8.2	7.6	8.6	6.7	10.5
全ての請求(救済実人数)	1980.5.1～2010.3.31の累計 9,722人（うち支給決定実人数は7,639人)(件数では11,402件)						

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成21事業年度業務報告（案）」、平成22年度第１回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料２他　　09.3作成開始　2010.10.26改訂：栗原

機構救済業務委のヒアリング案

a. 京都大学大学院講師森本剛氏（臨床疫学）ほか

b. 元立川相互病院薬剤師宮地典子氏（98薬剤疫学誌論文）、埼玉協同病院薬剤師松川朋子氏（09.6手順書）

c. 厚生連札幌厚生病院薬剤科妻木良二氏及び岐阜県勤労者医療協会みどり病院医師岩井氏、わたり病院（積極的利用）

d. 平成16年度以来の救済実績データから、同一医療機関で申請件数が最上位クラスの医療機関に勤務する医師または薬剤師

e. 医療事故情報収集等事業を所管する財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部の責任者

f. 薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第一部会、第二部会の委員

2010.9 PMDA救済業務委員公募に際して提出した提言（栗原）をもとに