

提言・改善策等の意見

栗原 敦

健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会の目的は、「(本制度の) 対象となる健康被害の発生実態を把握⁽¹⁾し、薬害被害者の早期救済につながる救済制度の利用促進を図る⁽²⁾検討を行うこと、並びに受給者のニーズ⁽³⁾及び利用者から見た救済制度の運用上の課題⁽⁴⁾を把握し、改善を図る検討を行うこと」である。

本検討会の今後の進展の中で、目的の(1)、(2)、(4)について、参考人として次の方々を招くことを提案したい。

(1) 健康被害の発生実態の把握について

兵庫医科大学臨床疫学教授、森本剛(たけし)氏の研究者情報を調査いただき、ご検討いただきたい。(別紙1、2参照)

同教授の薬剤関連有害事象に関するデータや見識に学ぶべきことがあると考えられる。

(2) 救済制度の利用促進を図ることについて

2011年2月に全日本民医連医薬品評価委員会が「医薬品副作用被害救済制度活用の手引き」を作成しているので、同委員会に要請して参考人の人選をしていただけたらどうか。

https://www.min-iren.gr.jp/ikei-gakusei/yakugaku/zy1/data/110225_01.pdf

医療機関、関係団体等がこのような手引きを作成していることは他にあるのだろうか。作成に至るまでの議論やその後の利用状況や課題認識から制度利用促進に関する提言などについて伺いたいものである。

(4) 利用者から見た救済制度の運用上の課題について

救済業務委員会の湯浅(SJS患者会の代表)委員の経験からお話を聞いたらどうか。参照すべき資料として、本年8月7日開催の第1回救済業務委員会議事録(未定稿)の31ページにある湯浅委員の発言。

以上

京大・森本講師ら「入院患者と薬」調査

3病院：東京、京都、福岡 入院患者：3,459人 調査：04年1～6月

2割が被害、対策急務

病

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」

薬による被害は入院患者にとってありふれた疾患

研究グループは▽洛和会音羽病院(京都市山科区)▽聖路加国際(東京都中央区)▽麻生製薬(福岡県飯塚市)の三つの総合病院に協力を要請。04年1～6月、小児科と産婦人科を除く診療科から15診療科と3集中治療病棟をランダムに選択し、調査を実施した。

患者のカルテを詳細に調査し、投薬とその影響を詳細に調べた。その結果、3,459人の入院患者の2割に当たる7,266人に血圧低下や下痢などの健康被害があったことを突き止めた。被害が複数回

投薬に関連する健康被害やエラー



2010.10.21毎日新聞(京都)

人為エラーは13%

血圧低下や下痢
死亡例も

投与プロセスの中で起きたエラーも13%の433人で514件起きていた。エラーにより健康被害があったのは1,322人、141件。死亡や急性アレルギー反応「アナフィラキシーショック」など命にかかわる被害が全体のおよそ1割、消化管出血といった重症も7・9%あった。

この原因を分類すると、副作用など薬を使用する際の安全を高める一つの手段だろ」と話している。

米専門誌に発表された。今回の研究成果は9月28日に米専門誌「ジャーナル・オブ・ゼネラル・インターナル・メディシン」(電子版)で発表された。

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

【別紙2】

(週刊医学界新聞 第 3131 号 2015.6.29)

森本 剛 (もりもと・たけし、兵庫医科大学 臨床疫学 教授)

1995 年京大医学部卒。市立舞鶴市民病院内科，国立京都病院総合内科で研修。2002 年ハーバード大公衆衛生大学院公衆衛生学修士号，04 年に京大大学院医学研究科内科系専攻医学博士号。Brigham and Women's 病院総合診療科リサーチフェロー，京大病院総合診療科助手，同大医学教育推進センター講師を経て，11 年に近畿大医学部教授，13 年に兵庫医大総合診療科教授，14 年より同大臨床研究支援センター副センター長，臨床疫学教授。専門は臨床疫学・生物統計学・総合内科学。多くの臓器別専門医と一緒に RCT からメタ解析までさまざまな臨床研究を実施し，JAMA, BMJ などに多くの論文を発表 (約 190 篇)，また総合診療医の視点から医療の質に関する臨床研究論文も数多く執筆。各地で実践的な臨床研究教育を開催している。



兵庫医科大学

<https://www.hyo-med.ac.jp/department/cliipi/research.html>

臨床疫学講座

https://www.hyo-med.ac.jp/news/backnumber/backnumber_2016/20170112-02.html