

服部真理の (金沢市・産業医療科)



第16回

# 薬害・医療事故

薬害や医療事故が大きな社会問題になる度に、製薬会社や国、医療機関が謝罪し再発防止を誓いましたが、同様の問題が後を絶たないのはなぜでしょうか。教訓はうけつづけているか、医療や薬事行政は改善されたか、検証します。

## 薬害の歴史と主な事件の概要

これまで日本で発生した薬害は、主な事件だけでも、サリドマイド、スモン(キノホルム)、大腿四頭筋短縮症、クロロキン、薬害エイズ、MMRワクチン、ソリブジン、薬害ヤコブ、血液製剤や予防注射による肝炎、イレッサによる間質性肺炎等があります。つわり症状を緩和するとして販売された睡眠薬サリドマイドを服用した妊婦から、四肢の奇形をもつ子が生まれました。米国では認可されず、被害者は治験段階の約十人に留まりましたが、日本では諸外国が回収した後も販売が続けられ、被害が三百人以上に拡大しました。一九七四年に国及び大日本製薬と和解しました。

スモン(SMON)は整腸剤キノホルムによって生じた亜急性脊髄神経末梢神経障害(腹痛と下痢、四肢のしびれや痛み、視力障害や膀胱・発汗障害などの自律神経障害、機能障害)です。米国では適応症がアメーバ赤痢のみに限定されましたが、日本では下痢止めとして適応が拡大されたため、被害が多発しました。一九七九年に原告七千五百名以上が国・製薬会社と和解し(補償額約千四百三十億円)、薬事法が改正され、副作用被害者救済制度が創設されました。

HIVに汚染された血液凝固因子製剤を投与された血友病患者の約四割にあたる

ジャパン)、薬害肝炎は三菱ウェルファーマ(旧ミドリ十字、現田辺三菱製薬)、ベネシス(田辺三菱製薬の子会社)、日本製薬(武田薬品の連結会社)です。田辺三菱製薬は多くの事件で主役を演じていますが、会社紹介のHPには薬害事件の記載はありません。他社も同様で、薬害が製薬業界の教訓として引き継がれていません。

## 医療事故

国図書館社会労働課の「医療事故の現状と課題」(<http://www.ndl.go.jp/data/publication/issue/0333.pdf>)によれば、二〇〇〇年以降、医療事故の民事訴訟は八〇〇件以上、警察への届け出は百件以上です。特定機能病院から厚労省へ、一年間で二万件以上の「ヒヤリハット」報告が寄せられています。

米国の医療事故は年間四五十万件とされており、発生率と同じなら日本では年間二万件以上と推測されています。医療機関の過失や法的責任は様々ですが、事故の原因には共通してヒューマンエラーや組織の問題があり、多発の背景には安全教育や安全管理の遅れ、医療従事者の過密・過重労働が指摘されています。

## 薬害・医療原性肝炎はがん死亡率地域差の一因

長野県のがん死亡率(七十五歳未満年齢調整)は全国最低で、肝がんの死亡率が全国平均の半分以下です(図)。地域別の肝がん死亡率はHCV抗体陽性率と相関し、医療機関別のHCV抗体陽性率は輸血およびガラス製注射器洗浄・消毒して繰り返し使っています(地域がん登録全国協議会 [http://www.jacrinfo/publication/Pub/am\\_08/08\\_smpn\\_3.pdf](http://www.jacrinfo/publication/Pub/am_08/08_smpn_3.pdf))。

肝がんやC型肝炎の大部分が医療原病であり、それによって地域差が生じていることが示唆されます。

## 医師や専門家の責任

血友病専門医の安部元帝京大学副学長は薬害エイズ事件で業務上致死罪に問われ

## コラム リスクアセスメント

環境や労働安全衛生などの危険性や有害性を評価し改善する手法で、継続的改善活動PDCA(Plan Do Check Act)サイクルの中心部です。

重要なポイントは、①危険性や有害性があるかないかの2値で考えるのではなく、より大きい小さいかという順序で考え、小さなリスクは許容し、大きなリスクを優先的になくす対策を実施すること、②被害を受ける可能性のある人すべてを対象にして、当事者が評価に参加することです。

対策は、まず危険・有害源を減らし限局化する本質安全対策を優先して、残ったリスクについて情報提供と研修・教育をします。一度実行して終わりではなく、1年以内毎に再評価し、改善をくり返すしくみづくりが大切です。

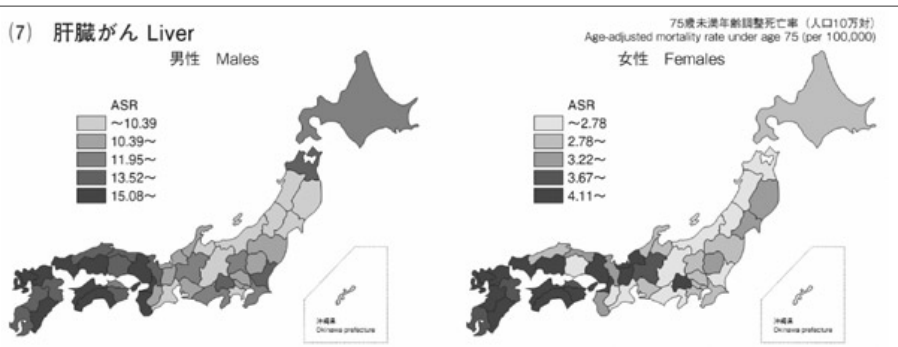


図 都道府県別75歳未満肝臓がん年齢調整死亡率(2009年) がん情報サービス (<http://ganjoho.ncc.go.jp/data/public/statistics/backnumber/2010/files/fig19.pdf>)、引用(3月6日)

## 医療や薬の二面性

医療や薬には二種類の二面性があります。一つは効果と副反応という二面性、もう一つは本来に必要な人に限定して使う希少な社会資本でありながら、一方では利益のためにたくさん売ろうとする商品としての二面性です。

国には薬や医療を監視し規制するかわかりと産業として育成するかわかりがあり、医師もヒポクラテスの誓いのような医の倫理や良心と医療機関の経営や製薬会社などからの寄付や助成に対する思惑があります。

## 薬害や医療原病の再発を防ぐ仕組みはリスクアセスメント

薬害や医療事故は「二度とあつてはなら

ない」ことではなく、「常にありうる」としてリスクを評価し、情報を共有することが必要です。正しいリスク評価を妨げる利益相反を防ぐには、製薬メーカーや医療機関などから独立して、安全のための正しい情報を収集し周知する機関が必要です。また、日本は世界の中で飛び抜けて薬の使用量が多く、抗インフルエンザ薬の大半、抗菌薬の4/5が日本で使用されています(<http://medicalradionikkei.jp/about/htai/pdf/050715.pdf>)。また医師や看護職員一人あたりの患者数も欧米の数倍です。薬の大量使用や過重な医療労働を抜本的に改善するため、医療のあり方の見直しも必要です。