

医薬品と安心感

元日本薬剤師会副会長・元国際医療福祉大学薬学部教授

土屋 文人

医薬品をいかにして安全かつ安心して使用できるかは誰も望むことであろう。しかし残念ながら、「医薬品は人体にとっては基本的に異物」であり、「万人に安全な医薬品は存在しない」のが現実である。「くすりはりすく」はそのことを的確にあらわしている。

以前我が国で医薬品の安全性を語る時、それは「物質としての医薬品の安全性」を意味していた。演者は1982年東京で開催された国際人間工学会において、医薬品名に起因して発生したヒューマンエラーについて発表を行った。その内容が新聞に掲載されたところ、そもそも他人のエラーを発表するとは何事だ！ 間違いの原因を医薬品の名前のせいにするのはプロ意識の欠如だ！ そもそも似た名前の医薬品は承認していない！ 等々の非難にさらされたものである。

それから20年を経て我が国において医療事故が国民の大きな関心を集めることとなった。医薬品が関係した重大な医療事故も多発したが、その多くは医薬品そのものの安全性に起因したものではなく、医薬品の名称類似や外観類似による取り違い事故等であり、従来我が国が求めてきた「物質としての安全性」による事故ではなく、「医薬品の使用に関連した安全性」の確保が必要であることを示していた。そこで厚労省に設置された医療安全対策検討会議は2002年に我が国の医療安全の憲法ともいえる「医療安全推進総合対策」を作成し、その中で医薬品の安全性を考えるためには「物の安全」と「使用の安全」という2つの安全が確保されて初めて「医薬品の安全性」が確保されると定めた。そこで当初10年間は「使用の安全」確保のために、行政、企業、医療機関が協働して安全対策を作成したことにより、事故防止対策はほぼ出尽くした感がある。対策は決まっているのだがそれを実行することができないのが実情であった。今後ロボット化、自動化は医療の世界でも大きく進展すると思われるが、全てを自動化できないという医療分野の特殊性による余地は残らざるを得ないであろう。

一方医薬品の安全を考える点にもう一つ忘れてならない視点は薬害をいかにして防止するのかという点である。我が国は過去いくつかの薬害を経験している。これらを防ぐ方法は一律ではないが、副作用をはじめとして、医薬品の使用に関する各種データの解析をきちんと行っていくことが求められる。

その意味も含め、医薬品を安全かつ安心して使用するためには、患者が果たす役割は極めて大きい。以前は医薬品の有効性(適応症)や有害事象(禁忌等)に関して、投与して発生した事象から「当該医薬品使用の妥当性」を判断せざるを得なかったが、現在では科学の発展により、より個人の要素を考慮して投与することが可能になってきている。また投与の妥当性等を判断するために必要な情報もより詳細に提供されるようになってきた。この傾向は今後更に進展することが期待されることから、患者は、医薬品服用(使用)の有無、服用(使用)時に感じたこと等、患者でなくてはわからないことを記録し、医療者に伝えることが強く求められる。

本来「人にとって異物である医薬品」を「より安全かつより安心して使用する」ためには「投与の妥当性を判断する情報が今以上に充実すること」及び「患者が当事者意識をもって正確な薬歴を示し」それを「医療専門職がデータに基づいて判断を行う」ことが求められるのではないだろうか。