

## 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

医療事故が話題にのぼらない日がない程、最近、医療事故が相次いでおり、さらには医療事故に起因して医師が逮捕される等、あってはならない事件も起こっております。

医療は生命を守り、健康を保持するためにあるものですが、医療事故の頻発はこのような医療本来の役割に対する国民の期待や信頼を大きく傷つけるものと言わざるを得ません。

厚生労働省としては、医療安全を医療政策の最重要課題のひとつとして位置付け、平成14年4月に関係各界の方々のご意見を基に「医療安全推進総合対策」を策定し、医療安全対策の充実に取り組んできたところであります。また、全国の医療関係者の皆様方におかれましても、医療現場における安全対策の推進に種々御尽力頂いているものと承知しております。

しかし、最近の状況を考えると、この様な状況が続けば国民の医療に対する信頼が大きく揺らぎ、取りかえしのつかぬ事態に陥るのではないかと危惧しております。

そこで、このような事態に陥らないように全国の医療関係者の皆様方におかれましては、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることが出来るよう、安全管理対策の更なる推進に御尽力をいただきますよう心からお願い申し上げます。

さらに、本日の要請に先立ちまして私から厚生労働省の担当部局に対し、「人」、「施設」、「もの」の三つの柱をたて、新たな取り組みあるいは、対策の強化を進めるよう強く指示したところであります。

具体的には、

「人」に関する対策として、

- ① 16年度より始まる医師臨床研修必修化に併せて研修医への安全意識の徹底を図るとともに、学術団体等が行う生涯教育に資する講習会の受講を求めるなどの医師・歯科医師の資質向上への取り組みを進め、医師・歯科医師としてのあるべき知識・技術・倫理の徹底を図る。
- ② 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する。

- ③ 産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全・衛生管理の徹底を図る

**「施設」に関する対策として、**

- ① 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステムの整備や、医療機能評価機構等の外部機関による評価の受審促進等を通じて医療機関評価の充実を図る
- ② 手術室や集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める
- ③ 手術の画像記録を患者に提供することによって、手術室の透明性の向上を図る
- ④ 小児救急システムの一層の充実を図る
- ⑤ 地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進める
- ⑥ 病院設計における安全思想の導入の強化を図る

**医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、**

- ① 例えばがんなどのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係る

E B Mを確立し、それらをガイドラインとしてまとめる

- ② 二次元コードや I C タグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用の際する安全管理の徹底を図る
- ③ オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、I T を活用した安全対策の推進を図る
- ④ 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る
- ⑤ 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく

厚生労働省としては、今後とも国民の信頼確保のため全力を傾けて参ります。医療関係者の皆様方の御理解と御協力を重ねてお願いいたします。

平成15年12月24日

厚生労働大臣 坂口 力

## (参考資料)

### 1. 「人」を軸とした施策

#### 1) 医師等の資質向上

【例】・国家試験における安全意識を踏まえた対応

- ・臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成）
- ・生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討）

#### 2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分

及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の  
再教育

【例】・医道審における審査の強化

- ・再教育のあり方の研究・検討

#### 3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底—産業医制度の活用

【例】・産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）

### 2. 「施設」を軸とした施策

#### 1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等

【例】・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築

- ・医療機能評価機構等の受審促進等

#### 2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入

【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化

- ・ガイドラインの策定

#### 3) 手術室における透明性の向上

【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究

#### 4) 小児救急システムの充実

【例】・小児救急にかかる各システムの充実

#### 5) 周産期医療施設のオープン病院化

【例】・モデル研究

6) 病院設計における安全思想の導入

【例】・ガイドライン作成

3. 「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸とした施策

1) 治療法選択に係る EBM の確立及びガイドラインの作成支援

【例】・白血病の抗癌剤治療－骨髄移植－臍帯血移植等

2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底

【例】・医薬品における 2 次元コード・ I C タグの利用

- ・名称・外観データベースの整備
- ・抗がん剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件の明確化

3) IT の導入・活用

【例】・医療安全のためのオーダリングシステム活用

- ・ I T による点滴の集中管理
- ・ I T による患者の参加による安全推進

4) 輸血の管理強化

【例】・輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置

- ・特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の設置

5) 新しい技術を用いた医療安全の推進

【例】・新規技術の研究

平成15年12月25日

血液事業部会 運営委員会  
委員長 清水 勝 様

運営委員会委員 大平勝美

「意見書（本日検討していただきたい事項）」

1. 日赤の遡及調査報告から  
HBV（134本／10,245本）、HCV（1本／1,981本）、HIV（0本／874本）  
受血者の陽転（HBs抗原+ 2例、HBs抗体+ 2例） 死亡・退院の未検査40例、  
+だが輸血前不明 3例 医薬品副作用感染症報告件数 5例  
血漿分画製剤以外で不活化処理ができない当該輸血用血液製剤の医療機関への納品数は、  
24,932本（H15.10.31）と考えてよいか。  
医療機関が行った当該製剤受血者検査数は165例として良いか。  
\*医療機関との連携：受血者検査数と使用済み製剤（当該 NAT+）本数と適正な対比となっているか。適正でないとしたら、問題は何か。救済に対する遡及体制が確立されているか。医療機関への情報と受血者検査の評価はどう考えるか。  
\*日赤の集中管理と、迅速遡及調査態勢の危機管理が最新の設備の中で確立されているか。  
\*これらを運営委員会として調査すべきと考える。
2. ウエストナイルウイルス（WNV：血液感染が確認）に対する NAT 検査対策の進捗  
米国を中心に北米などで WNV の感染拡大し、全米での NAT 検査導入を行っている。感染症定期報告では当該感染症の記載が多く危険情報として注目すべき。日本での対応は、米国と比較して遅れているのではと危惧する。帰国後、3週間献血延期対応のみでよいか。
3. vCJD の血液感染及び BSE 発生情報について  
12月23日付けで、米国で BSE 発生情報がでる。米国由来の血液製剤や不活化処理などでウシ由来のアルブミン・臓器製品が使用されている。また遺伝子組換え製剤の培養培地等々にもウシ由来のアルブミン・臓器が使用されている。最近の情報で血液感染のニュースも流れており、検査法の確立などプリオン対策として早急な対応が必要と考ええる。
4. 献血の在り方と献血者対策（責任献血：身分証明書提示、検査報告）  
血液製剤の第一の入り口となる、献血受け入れで、検査目的など献血者の実態把握と献血受け入れ時の対応の新たな検討作業を早急に開始すべき。献血責任として、身分証明書の提示や検査報告を全員へ伝達。また、初回献血時は検査として、一定期間後問題なければ献血をお願いするなど制度改正を検討。
5. 献血血液の安全対策と原因説明・遡及（HIV 感染疑い、献血者に対する迅速な確認検査ができなかったこと。また、感染事例について原因究明と再発防止策が曖昧となったこと。血液対策問題を AIDS 動向委員会事項としたり、医療機関の協力が得られなかったなど輸血の安全確保に対する血液対策について、血液そのものの医薬・食品局の安全対策が十分ではなかったのではと思う。）
6. HBV・HCV・HIV に対する個別 NAT 検査導入  
特に HBV におけるミニプール（50 プール） NAT すり抜けは受血者の安全性確保において問題がある。献血の受け入れ態勢の再検討も重要だが、その後の検査についても精度を上げるとか、個別 NAT 導入をはかるなど、低レベル感染因子混入について対策を強化すべきと考える。
7. ヒューマンエラー対策  
検査体制における人為的ミスが大きな事故につながっている。特に細菌による感染例などはヒューマンエラー・管理ミスが多く指摘されているようだ。データ入力における単純ミスなど起こらないよう、集中管理と教育の徹底、管理システム機器の最進化など、避けうる問題には安全を優先しての整備が必要。
8. 輸血用血液製剤の感染性因子不活化技術の導入の進捗状況  
NAT すり抜けなどで、現在不活化が為されていない濃厚赤血球・血小板・新鮮凍結血漿・全血など輸血用血液製剤の感染性因子不活化・除去技術の開発と導入は急務。
9. B19 の対策

以上



薬食発第1225005号  
平成15年12月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

米国産のウシ等由来物を原材料として製造される  
医薬品、医療用具等の自主点検について

ウシ及びその他類縁反芻動物（以下「ウシ等」という。）由来物を原材料（以下「ウシ等由来原材料」という。）として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品、医療用具等」という。）については、平成13年10月2日付け医薬発第1069号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成13年第1069号通知」という。）及び平成15年4月14日付け医薬発第0414004号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成15年第0414004号通知」という。）をもって、製造業者、輸入販売業者及び外国製造承認取得者の国内管理人（以下「製造業者等」という。）において品質及び安全性確保対策を講ずるよう通知したところである。今般、アメリカ合衆国（以下「米国」という。）での牛海綿状脳症（以下「BSE」という。）感染牛の発生が伝えられたことを踏まえて、今後の予防的な措置を講ずるにあたり、下記のとおり貴管下関係業者に対して指導方願いする。

記

1. 米国産のウシ等由来原材料の取扱いについて

- (1) ウシ等由来原材料については、これまでも、BSEの発生国の如何にかかわらず、リスクの高い部位の使用は認められておらず、BSEの発生が確認された現時点においても、医薬品、医療用具等として通常使用される範囲では、公衆衛生上のリスクは回避されていると考えられることから、米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用して既に製造された製品の市



場回収は必要ないものであること。

(2) これまでのBSE対策からみて、今後次のような対応を検討しているところであること。

① 米国を原産国（誕生、飼育又はと殺を行う地域。以下同じ。）とするウシ等由来原材料については、医薬品、医療用具等の製造に使用してはならないこと。

② 米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等を輸入してはならないこと。

なお、平成13年第1069号通知の記の2の(1)の①及び②に掲げる条件を満たすことが確認できるものについては、この限りではない。

## 2. 米国産ウシ等由来原料の使用状況の再点検について

(1) 製造業者等においては、自社の製造・輸入品目に関する米国産ウシ等由来原材料の使用状況及び切替えの対応につき、平成16年1月9日までに自主点検すること。ただし、当該品目が脂肪酸、グリセリン、脂肪酸エステル、アミノ酸、合成オリゴペプチドその他高温及びアルカリ処理により製するものについては、自主点検の対象ではない。

(2) 製造業者等は、現時点の対応として米国を原産国とするウシ等由来原材料を使用した製品の今後の製造及び輸入を当面差し控えることとし、米国を原産国とするウシ等由来原材料から他の原材料に可及的速やかに切り替える対応を検討すること。ただし、現在製造中（輸入先国での製造を含む。）の製品についてはこの限りでない。

(3) 製造業者等は、平成15年8月1日付け薬食審査発第0801001号医薬食品局審査管理課長通知の別添「ウシ等由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の一部変更承認申請等におけるリスク評価等の取扱いについて」により、個別に対象品目の安全性に関するリスク評価を行うこと。

(4) 自主点検の結果、欠品等医療上の影響が予想されるものについては、すみやかに、別紙1の様式をExcelファイルにより作成し電子メールにより下記宛先に連絡すること。電子メールにより連絡を行う場合にあつては、確認のため、同様の連絡をFAXにより行うこと。電子メールによる連絡ができない場合にあつては、別紙2によりFAXで下記宛先に連絡すること。

宛先 厚生労働省医薬食品局審査管理課

E-mail IYSINSA@mhlw.go.jp

FAX 03-3587-9535

厚生労働省審査管理課 御中

## 医療上の影響が予想される品目連絡票

E-mailアドレス: IYSINSA@mhlw. go. jp

提出日 平成 年 月 日

企業名	担当者
電話番号:	FAX
E-mailアドレス:	

番号	承認番号	製品名	対象原材料名	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具の別	主たる用途	投与経路	リスク評価の結果	困難な状況

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること。

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

FAX 03-3597-9535

## 医療上の影響が予想される品目連絡票

提出日 平成 年 月 日

企業名		担当者
電話番号：		FAX：
1	承認番号	製品名： 対象原材料名：
	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具（該当するものに○） 主たる用途：	
	投与経路：	
	リスク評価の結果：	
	困難な状況：	
2	承認番号	製品名： 対象原材料名：
	医療用・一般用・部外品・化粧品・医療用具（該当するものに○） 主たる用途：	
	投与経路：	
	リスク評価の結果：	
	困難な状況：	

他に製品がある場合には、同様に以下に続けること。