

第9章

医療安全と健康危機管理の推進



第1節 医療の安全の確保

医療は、患者と医療従事者との信頼関係を基本に人命尊重が最優先されるべきで、医療行為や医療機器、医薬品等に関連した医療事故等は人命に関わることから医療安全の確保は、医療行政上の最重要課題の一つです。

医療の安全と信頼を高めるためには、医療関係者、関係団体、行政機関がともに医療安全対策に取り組むことが重要です。

現状と課題

今日の医療は様々な職種の医療従事者によって、多くの医薬品や医療器具を用いて提供されているため複雑化しており、いかにして組織のシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題となっています。

(1) 医療安全の確保のための法整備

平成 19 (2007) 年 4 月に施行された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」で、すべての病院、診療所、助産所、調剤を行う薬局において、管理者（院長）及び開設者に対し、医療安全管理体制の確保及び院内感染防止対策について義務づけるなど、医療安全対策が強化されました。

平成 27 (2015) 年 10 月には、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故調査制度が、医療法に規定されました。

また、平成 28 (2016) 年 6 月からは、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院において医療安全の確保を図るため、医療安全管理責任者の配置が義務づけられました。

(2) 医療提供施設における安全管理体制について

病院においては医療に係る安全管理のための指針の策定や体制確保のための委員会開催、職員研修、事故報告等の院内報告体制の整備が医療法において義務づけられています。

医療安全管理者の配置状況は、病院においては 100% となっていますが、一般診療所では 21.1%、歯科診療所 38.2%、助産所 20.0% となっています。

また、医療安全に関する相談窓口の設置状況については病院においては 93.5% となっていますが、一般診療所では 9.2%、歯科診療所 14.3%、助産所 0% となっています（表 1）。

表1 医療安全管理者配置及び医療に関する相談窓口の設置状況

	※対象施設数 (施設)	医療安全管理者 配置施設数 (施設)	医療安全管理者 配置施設率 (%)	医療安全に関する 相談窓口設置数 (施設)	医療安全に関する 相談窓口設置率 (%)
病院	77	77	100.0	72	93.5
一般診療所	498	105	21.1	46	9.2
歯科診療所	238	91	38.2	34	14.3
助産所	5	1	20.0	0	0
合計	818	274	33.5	152	18.6

出典：病院…厚生労働省「平成26年医療施設静態調査」

その他の施設…平成29年6月奈良県地域医療連携課調べ

※対象施設数は回答施設数 回答率37.7%

(3) 病院、診療所における高度な医療機器の保守点検状況

医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の実施は医療法において義務づけられています。

奈良県内の病院におけるCT・MRIの保有率はそれぞれ84.4%、54.5%（表2）となっており、保有するすべての病院において医療機器の保守点検に関する計画が策定され、保守点検が実施されています。

表2 CT・MRI保有施設（病院）（病院規模別）

CT・MRI保有施設数

病床数	対象施設数 (施設)	マルチ スライスCT 保有施設数 (施設)	その他のCT 保有施設数 (施設)	CT 保有施設数 (施設)	MRI (1.5以上) 保有施設数 (施設)	MRI (1.5未満)保 有施設数 (施設)	MRI 保有施設数 (施設)
20-99	18	12	1	13	0	5	5
100-299	41	33	3	36	19	7	26
300-499	13	12	1	12	12	0	8
500-	5	4	1	4	5	0	3
合計	77	61	6	65	36	12	42

CT・MRI保有施設率

病床数	対象施設数 (施設)	マルチ スライスCT 保有施設率 (%)	その他のCT 保有施設率 (%)	CT 保有施設率 (%)	MRI (1.5以上)保 有施設率 (%)	MRI (1.5未満)保 有施設率 (%)	MRI 保有施設率 (%)
20-99	18	66.7	5.6	72.2	0.0	27.8	27.8
100-299	41	80.5	7.3	87.8	46.3	17.1	63.4
300-499	13	92.3	7.7	92.3	92.3	0.0	61.5
500-	5	80.0	20.0	80.0	100.0	0.0	60.0
合計	77	79.2	7.8	84.4	46.8	15.6	54.5

出典：厚生労働省「平成26年医療施設静態調査」

奈良県内の診療所におけるCT・MRIの保有率はそれぞれの4.8%、1.2%となっています（表3）。どちらかの機器を保有する28施設のうち、5施設で保守計画が策定されておらず、1施設で定期点検が実施されていない状況です（表3）。また、設置から10年以上経過している機器もあり（表4）、医療の安全の確保のためには確実な定期点検の実施が必要です。

表3 CT・MRI保有施設（診療所）

CT・MRI保有施設数

※対象施設数	マルチスライスCT保有施設数(施設)	その他のCT保有施設数(施設)	CT保有施設数(施設)	MRI(1.5以上)保有施設数(施設)	MRI(1.5未満)保有施設数(施設)	MRI保有施設数(施設)
498	19	5	24	4	2	6

CT・MRI保有施設率

※対象施設数	マルチスライスCT保有施設率(%)	その他のCT保有施設率(%)	CT保有施設率(%)	MRI(1.5以上)保有施設率(%)	MRI(1.5未満)保有施設率(%)	MRI保有施設率(%)
498	3.8	1.0	4.8	0.8	0.4	1.2

医療機器保守計画策定、保守点検実施施設数

※対象施設数	CTまたはMRIどちらかを有する施設数(施設)	保守計画策定施設数(施設)	保守計画策定率(%)	保守点検実施施設数(施設)	保守点検実施率(%)
498	28	23	82.1	27	96.4

出典：平成29年6月奈良県地域医療連携課調べ

※対象施設数は回答施設数 回答率40.8%

表4 CTまたはMRIを有する診療所における機器の経過年数

	マルチスライスCT(台)	その他のCT(台)	MRI(1.5T以上)(台)	MRI(1.5T未満)(台)
1～5年	10	0	2	1
6～10年	5	1	0	0
11年以上	4	4	2	1

出典：平成29年6月奈良県地域医療連携課調べ

(4) 医療安全確保における課題

病院においては医療安全管理者の配置、医療安全に関する相談窓口の設置、医療機器の保守計画の作成及び保守点検の実施の各項目について整備が進んでいますが、一般診療所、歯科診療所及び助産所においては整備が進んでいない状況です。医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の実施は医療法に規定されており、法に基づき、すべての医療機関において保守点検を適切に実施するよう周知徹底する必要があります。

また、医療安全管理者の設置、医療安全に関する相談窓口の設置については医療法に規定されていないものの医療の安全の確保のためには整備されることが望ましく、関係団体等を通じた働きかけを行っていく必要があります。

(5) 各医療機関での医療安全管理体制における課題

各医療機関においては、医療安全委員会等を設置し、医療事故の再発防止に向けた取組が行われていますが、個々の医療機関内での取組に留まっています。また、医療安全管理者に医療安全の本格的な経験が少ない場合や、職種間における連携不足により医療安全管理者が孤立している場合もあるなど組織的な対応に至っていない状況が見られます。

県内の医療安全体制を構築していくためには、各医療機関間での情報の共有化や医療安全文化の醸成につながる組織マネジメントの普及・啓発を推進していく必要があります。

取 組 む べ き 施 策

(1) 各医療機関等における安全管理体制の整備促進

各医療機関等における医療安全・院内感染防止対策に対する取組について、立入検査等により安全管理体制が継続的に機能するよう点検・指導します。

また、医療従事者一人一人の、意識啓発や資質の向上を図り、医療安全に関して理解が深められるように「医療安全週間」（毎年11月、全国で実施）を利用するなど、医療安全の周知に努めます。

(2) 県内における医療安全体制の整備

1) 奈良県医療安全推進協議会

奈良県医療安全推進協議会（平成29（2017）年7月設置）は、県内の医療安全体制の構築に向けて、医療安全相談窓口及び奈良県医療安全推進センターの運営方針や業務内容、地域における医療安全の推進のための方策等を協議することを目的としています。委員は医療関係団体の代表者や学識経験者等により構成され、医療安全確保に向けた対策を関係団体等と連携して推進できるよう協議を行っていきます。

2) 医療に関する相談体制の整備

①行政の医療安全相談窓口

県庁地域医療連携課及び県内各保健所の6か所に「医療安全相談窓口」を設置（平成15（2003）年4月）しており、医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応しています。窓口寄せられた情報を医療機関等へ提供することにより、医療機関等の患者サービスの向上など、質の向上を図っています。

各保健所においては、医師、保健師、薬剤師、診療放射線技師、栄養士等が対応しています。また、地域医療連携課内の相談窓口においては、専任の相談員が対応しています。

今後も、ホームページや広報誌の活用等により、県民に「医療安全相談窓口」（表5）を広く周知し、より身近な相談窓口となるよう目指していきます。

表5 医療安全相談窓口

設置場所	所在地	電話番号
地域医療連携課	奈良市登大路町30（県庁内）	0742-27-9939
郡山保健所総務課	大和郡山市満願寺町60-1（奈良県郡山総合庁舎内）	0743-51-0191
中和保健所総務課	橿原市常盤町605-5（奈良県橿原総合庁舎内）	0744-48-3030
吉野保健所総務課	吉野郡下市町新住15-3	0747-52-0551
内吉野保健所地域生活課	五條市本町3-1-13	0747-22-3051
奈良市保健所医療政策課	奈良市三条本町13番1号（はぐくみセンター内）	0742-93-8392

第2節 医薬品等の適正使用対策

現状と課題

医薬品・医療機器は、生命と密接なかわりを持つことから、その安全性、有効性及び品質の確保が求められています。

このため、国では医薬品・医療機器の承認審査体制について、抜本的な改善・強化を図りながら、医薬品等の情報を各薬事関係機関に提供しています。また、患者からの医薬品等の使用状況は、病院・診療所・薬局等の関係機関を通じて、副作用情報等として伝達されるフィードバックの仕組みが構築されています。

また、不良医薬品等の製造・販売及び医薬品等による事故の発生を防ぎ、医療の質的向上と県民の健康の維持・増進を図るため、次の取組を行っています。

(1) 製造販売業及び製造業

製造販売業者における「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令）、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」（体制省令）及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（QMS省令）の遵守、製造業者における「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）の遵守について監視指導を行っています。

(2) 薬局等

薬剤師の常時配置、医薬品の情報提供、平成 21（2009）年6月からは設置許可要件とされた医薬品の安全管理体制の整備等について、監視指導を行っています。

(3) その他

高度管理医療機器等販売貸与業者や医療機器の修理業者における品質の確保、保管管理等について、指導しています。

このような状況の中で、医薬品等の安全性、有効性の確保は、製造販売業者側、使用者側双方からの取組が不可欠であり、今後、安全性及び有効性の確保をさらに高めるために、薬局と医療機関等との連携を密にし、医薬品等に関する情報のフィードバックシステムを強化していくことが重要です。また、医療の質的向上と県民の健康の維持・増進を図るため、適切な指導を継続して行く必要があります。

さらに、今後、医療用後発医薬品の使用頻度が高まることから、製造販売業者への安定供給や情報提供の充実を含めた指導等を図り、その適正使用について継続した啓発等の取組が必要です。

取 組 む べ き 施 策

(1) 医薬品等の安全性確保

医薬品等を適正に使用し、その安全性、有効性を確保するためには、医薬品情報・副作用情報等の薬事に関する情報の収集、伝達のシステムが不可欠です。

そこで、患者、病院・診療所・薬局等の関係者及び薬剤師会等薬事関係団体との相互の連携システムを構築・推進し、薬事情報の収集、蓄積、管理及び伝達機能を充実・強化するとともに、医薬関係者及び県民に対し、迅速かつ正確な薬事等の情報の提供を図ります。（図1参照）

また、一般用医薬品については、県民のセルフケアの果たす割合は非常に大きく、今後一層の安定供給が望まれています。

一方、薬局等は、使用者が一般用医薬品を適切に使用するためのリスクごとの服薬指導を行い、安全かつ有効に使用できる供給体制の整備に努め、さらに、セルフケアの範囲を超えた者に対しては、医療機関への紹介など受診指導が行われるようなアドバイザー的役割を担うことが必要です。このため、今後ますます薬剤師及び登録販売者によるリスクに応じた情報提供、相談応需が求められることから、法令の遵守の徹底を指導します。

また、夜間や休日等において、緊急・救急の顧客に対して即時対応できる体制の確立や、依存度の高い薬が各家庭に配置薬として常備されるための啓発活動等に努めます。

(2) 県民への薬事知識の普及

無承認無許可医薬品・不正医薬品の流通、虚偽、誇大な医薬品等の広告、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用といった薬事を取り巻く社会的問題が多く、これらの対策として、薬局、薬剤師、登録販売者等といった医薬関係者による監視体制を強化します。

また、県民に対して正しい薬事知識を普及させるために、日常から、県民と医薬関係者相互のコミュニケーションを図ります。こうした努力が、県民の健康意識の向上につながるものと思われます。

「合法」と称する「危険ドラッグ」については、県警との連携を強化し販売店の把握に努め販売店への監視指導を強化します。

これらとは別に、薬事知識の普及啓発として、良質な医療の提供に資するための薬局の機能情報の提供制度を推進するとともに、医薬品の適正な使用にもかかわらず健康被害を受けた場合の医薬品等副作用被害救済制度等の啓発普及に努めます。

(3) 薬物乱用対策

薬物乱用問題の解決には取締りの強化はもちろんのこと、薬物乱用を許さない社会的な合意を確立することが必要であり、「奈良県薬物乱用対策推進本部」を中心に関係機関の連携の下、県民に対して薬物に関する正しい知識及び薬物の持つ恐ろしさについて普及啓発に努めます。また、「合法」と称する「危険ドラッグ」は、麻薬や覚

せい剤と同様の健康被害の恐れがある物質であることを理解していただくようその啓発活動を積極的に行います。

また、各市町村の有識者に対して委嘱している「薬物乱用防止指導員」による地域に密着したきめ細かい啓発活動を推進するとともに、各保健所に設置している「薬物相談窓口」において薬物に関する相談を推進します。

医療関係機関に対しては、医療用麻薬の適正使用の推進を図るとともに麻薬及び向精神薬の盗難等事故防止の啓発に努めます。

(薬物相談窓口) TEL 0742-27-8664 (直通)
FAX 0742-27-3029

第3節 医薬分業

現状と課題

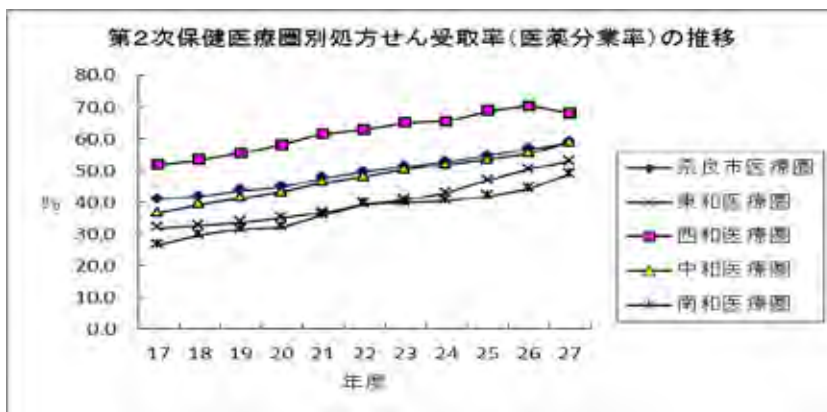
奈良県における薬局数は増加傾向にあり、平成28(2016)年10月末日現在541施設(表1)となっております。また、在宅患者の薬剤管理を行う届出薬局数は徐々に増加しています。県内で最も医薬分業率が高い保健医療圏は、西和保健医療圏の68.2%(図1、2)です。県全体では60.0%(図3)と全国よりも低い水準です。

表1 薬局数の推移 (各年10月末日現在)

許可・届出別	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
薬局数(施設)	490	489	495	495	494	494	498	499	506	521	541
保険薬局数(施設)	457	456	463	459	463	465	465	472	490	501	512
訪問薬剤管理指導届出薬局数(施設)	370	378	389	389	404	403	409	409	441	457	474

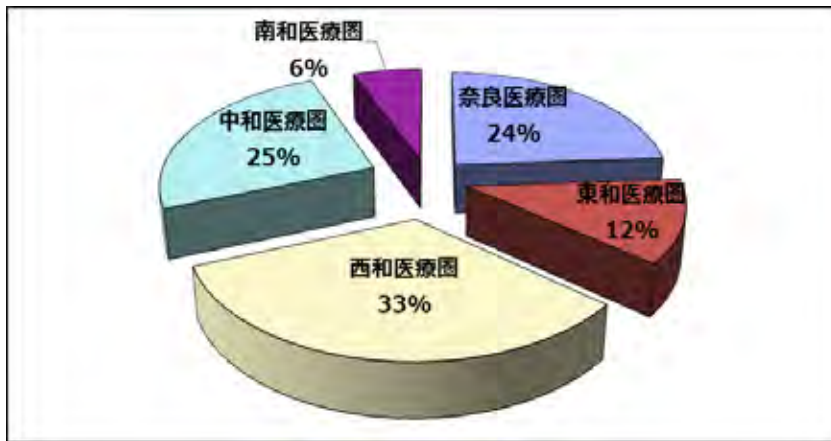
出典：奈良県薬務課調べ

図1 保健医療圏別処方せん受取率(医薬分業率)の推移



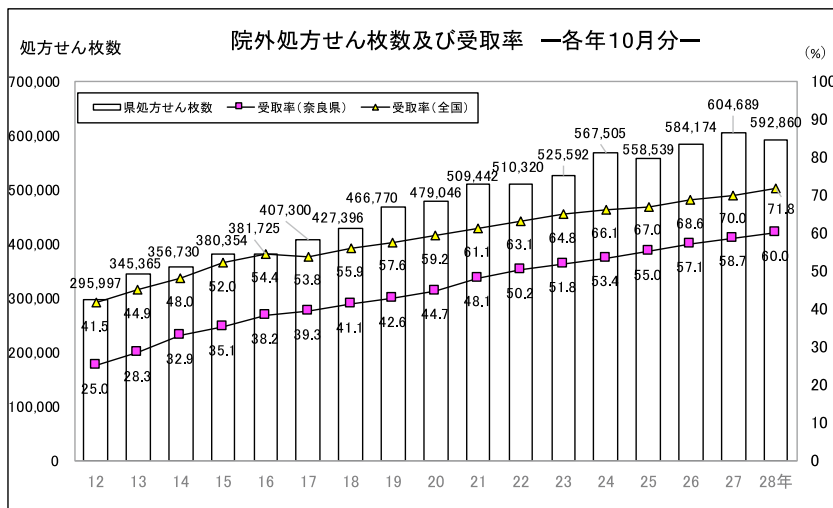
出典：社会保険診療報酬支払基金「基金統計月報」及び国保連合会「審査支払業務統計」

図2 第二次保健医療圏別院外処方せんの受取構成比率（平成27年度）



出典：社会保険診療報酬支払基金「基金統計月報」及び国保連合会「審査支払業務統計」

図3 医薬分業の状況



出典：社会保険診療報酬支払基金「基金統計月報」及び国保連合会「審査支払業務統計」

今後在宅医療に対するニーズの増加、特に終末期がん患者の在宅療養が増えることが予想され、休日夜間における医薬品等の供給体制の整備や患者若しくは家族のニーズに応えられる薬局など、地域に密着した薬局の整備が必要です。

取組むべき施策

複数の病院並びに診療所を受診した場合の重複投与、薬の相互作用や副作用の発生等の防止に役立つお薬手帳の活用を一般社団法人奈良県薬剤師会と協力して推進するとともに、患者が適切で安全な服薬ができ、安心して健康な生活を送ることに貢献できる「かかりつけ薬局」の更なる普及・定着を図ります。

また、患者が安心して居宅で療養できるよう在宅支援が可能な体制を構築するため、質の高い在宅医療をより効率的に提供し、関係機関の連携によるネットワークの構築や多職種による情報共有の促進を図ります。

まず、入院医療機関の薬剤師と保険薬局の薬剤師との連携による患者の情報共有の推進を図ります。

そして、在宅医療に薬剤師が関与することで患者宅にある医薬品の適正管理や重複投与、医薬品の相互作用による副作用の発生防止、副作用の早期発見による重篤化防止及び適正用量の確保などを図り、在宅患者が最適かつ効率的な安全、安心な薬物療法の提供を推進します。

加えて、在宅医療に関する人材育成及び普及啓発を実施するために、一般社団法人奈良県薬剤師会と協力し、在宅医療に必要な専門的・基礎的知識及び技術を習得するための研修実施により人材育成に努めます。

第4節 食品の安全性の確保

食品の安全性の確保にあたっては、「リスク分析」という手法に基づき、食品の安全性には「絶対」はなく、どのような食品にもリスクがあるということを前提としつつ科学的知見に基づいて安全性を確保していくことが重要です。また、食品の製造技術の高度化、流通の広域化及び食生活の多様化等により、食品衛生監視指導の質的向上が求められると共に、有事に備えた体制整備が求められています。

現状と課題

食品は毎日の生活に必要不可欠であることから、国民の関心が高く、腸管出血性大腸菌やノロウイルスによる食中毒事件等食の安全・安心を脅かす問題や事件が発生する度に、食品の安全性が強く求められます。

国は、平成 15（2003）年に「食品安全基本法」の制定や「食品衛生法」の大幅改正を行い、国・地方自治体・食品等事業者の責務及び消費者の役割の明確化、リスク評価^{※1}を実施する食品安全委員会の設置、農薬等の残留規制の強化（ポジティブリスト制^{※2}の導入）等の規格基準の見直し、都道府県等に食品衛生監視指導計画の策定を義務づけた監視及び検査体制の強化など、食品安全行政の体制整備を進めてきました。

また、平成 21（2009）年 9 月には消費者庁が設置されると同時に、「消費者安全法」が制定・施行され、商品等（食品含む）に関する消費者事故等に関する情報が消費者庁へ一元的に集約されることになりました。消費者庁においては、集約された消費者事故等に関する情報のうち、被害の拡大や同種・類似の事故等の発生を防止するため、重大事故等の情報を定期的に公表しています。さらに、平成 27（2015）年 4 月には「食品表示法」が施行され、厚生労働省及び農林水産省が個々に所管していた食品表示に関する法律の一元化により、消費者・事業者の双方にとって分かりやすい表示制度の実現が可能となりました。

※1 リスク評価…食品健康影響評価ともいい、食品に含まれる危害要因を人が摂取することによって、どのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価することです。

※2 ポジティブリスト制…基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則禁止する制度です。

今後の国の動きとして、諸外国の状況等をふまえ、HACCPによる衛生管理^{※1}を制度として位置づけることとされ、法改正等が検討されています。

県においては、「食品安全基本法」の制定や「食品衛生法」の大幅改正に伴い、「なら食の安全・安心確保の推進基本方針」を策定しました（平成 15（2003）年 12 月）。この基本方針に基づき、関係部局が連携し「奈良県食の安全・安心行動計画」を毎年度策定し、県民の安全で安心できる食生活の実現と健康の保護に向けて積極的に取り組んでいます。食品の安全・安心の確保に関し、リスクコミュニケーション（県民への情報提供や県民との意見交換）を実施するとともに、食品の安全性の確保に関する施策の策定にあたっては、県民の意見を反映することを目的に、県民からの公募委員を含む外部委員で構成する「奈良県食品安全・安心懇話会」を年 2 回程度開催しています。また、健康危害等の発生及びその被害拡大の防止を図るためには、食品等事業者に対して営業施設等の衛生管理や食品等の適切な衛生管理の遵守を求めることが不可欠であることから、平成 24（2012）年及び平成 27（2015）年に奈良県食品衛生法施行条例及び奈良県食品衛生法施行細則の一部を改正し、営業施設基準及び管理運営基準をより厳格なものにしました。さらに、HACCP手法による食品等事業者の自主的な取組を推進し、安全な食品の流通を目的として、奈良県HACCP自主衛生管理認証制度（ならハサップ）を平成 27（2015）年 7 月に創設し、運用を開始しました。

なお、県内各保健所に設置した「食の安全相談窓口」や県消費生活センター（中南和相談所含む）では、県民からの食品等に関するご意見やご相談に積極的に対応しています。

また、平成 23（2011）年 5 月には市町村間の広域連携を含めて県内全ての市町村に消費生活相談窓口が設置され、消費者に身近な相談窓口として機能しています。

取 組 む べ き 施 策

「なら食の安全・安心確保の推進基本方針」の下、食に関係する部局がより一層連携を図り、食品の生産から消費に至る食品供給の各段階における食の安全・安心の確保の推進に努めます。また、食品の検査体制や食品表示等に係る監視指導體制の強化を図るとともに、消費者及び食品事業者等と相互に連携し、リスクコミュニケーション等を通じた「食」に関する情報の共有化を図ることで、県民が安全で安心できる食生活の実現と健康の保護に向けた取組を推進します。

^{※1} HACCPによる衛生管理…従来の衛生管理と異なり、全ての製造工程の危害要因を分析し、特に重要な工程を連続的・継続的に監視・記録することにより全製品の安全性を確保することです。

(参考) なら食の安全・安心確保の推進基本方針

基本方針1 … 消費者への食品安全・安心の確保のための施策

1. 消費者との相互理解と意見の反映
2. 食品の安全に関する情報提供・公開の推進
3. 食品の安全・安心に関する教育活動
4. 食品表示適正化の推進
5. 県産食品の信頼性の確保

基本方針2 … 生産から流通・消費における食品の安全確保のための施策

1. 生産段階における指導・監視の強化
2. 製造、加工、調理段階における監視・指導の強化
3. 流通段階における監視・指導の強化
4. 試験検査体制の充実
5. 食品の安全に係る調査の実施
6. 自主管理体制の推進及び支援
7. 食品の安全に係る関係機関との連携強化

基本方針3 … 新たな食品安全行政に対応するための体制等の充実

1. 奈良県食品安全・安心推進本部及び奈良県食品安全・安心懇話会の設置
2. 行政対応窓口の一元化
3. 危機管理体制の充実