

第 11 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すべきで、医療現場において、医療行為や医療機器、医薬品等に関連した医療事故等が発生する中、医療安全の確保は、医療行政上の最重要課題の一つです。

1. 現状と課題

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。

平成 19 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。

- (1) ①医療に係る安全管理のための指針策定並びに周知徹底
②医療に係る安全管理の体制の確保及び推進のための委員会の開催
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施
④医療機関内における事故報告等の院内報告体制の整備
を制定しています。
- (2) さらに、院内感染防止対策においても、
 - ①院内感染対策の指針を整備
 - ②院内感染対策のための委員会の開催
 - ③従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ④医療機関内における感染症の発症状況の報告、その他の院内報告体制の整備
 - ⑤専任の院内感染対策を行う者の配置（特定機能病院）
が義務づけられました。

2. 目指すべき方向

(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。

医療従事者一人ひとりの、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) 医療に関する相談体制の充実

【行政の医療安全相談窓口】

県庁医療管理課及び県内各保健所7カ所に「医療安全相談窓口」を設置しており、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。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」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。

また、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、医療管理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。

医療安全相談窓口

設置場所	所在地	電話番号
医療管理課	奈良市登大路町30(県庁内)	0742-27-9939(直通)
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
桜井保健所総務課	桜井市栗殿1000(桜井総合庁舎内)	0744-43-3131(代表)
葛城保健所総務課	大和高田市大中98-4(高田総合庁舎内)	0745-22-1701(代表)
吉野保健所総務課	吉野郡下市町新庄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
奈良市保健所保健総務課	奈良市三条本町13番1号(教育総合センター内)	0742-93-8392

第2節 医薬品等の適正使用対策

1. 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、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GV P省令）及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（GQP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）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賃貸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。

2. 目指すべき方向

(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「違法ドラッグ」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。特に「合法」と称する「違法ドラッグ」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) T E L 0742-27-8664 (直通)
F A X 0742-27-3029

第3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」という考え方にに基づき、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・指導活動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。

1. 現状

BSE(牛海綿状脳症)や鳥インフルエンザの国内発生、最近では腸管出血性大腸菌食中毒事件や放射性物質問題等食の安全・安心を脅かす問題や事件が立て続けに発生しており、国民の食の安全・安心に対する関心は今なお高いものがあります。

国は、平成15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、厚生労働省及び農林水産省が個々に所管する食品表示に関する法律の一元化を図ることとなり、現在そのための新法の制定等の作業が行われています。

県においても、「食品安全基本法」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「奈良県食品の安全・安心行動計画」を毎年策定し、食品安全推進事業に取り組んでいます。また、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。

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（平成18年度から実施）です。

さらに、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 21 年及び平成 24 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。

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 年 5 月には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。

2. 目指すべき方向

「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体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。

(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