

## 編集後記

我が国において医療の安全について高い関心を持たれるようになってから十余年が過ぎた。当初は異常ともいえるような報道がなされ、医療機関＝悪というような論調も少なからず見受けられた。もちろん当時はとてもお粗末なエラーも少なくなかったことから、このような批判を受けてもやむを得ない面があったことも事実である。国民からみた場合に不満はあるかもしれないが、この十数年間、医療機関では必死になって改革を進めたことは事実であり、行政を含めさまざまな対応がとられたことから、ここ数年はある種の落ち着きが認められるものと思われる。

医薬品の世界においても、この間にさまざまな改革が行われてきた。平成14年には厚生労働省医政局に設置された医療安全対策検討会議から「医療安全推進総合対策」なる報告書が出され、この中で事故が多かった医薬品と医療機器に対しては特別に章立てがなされ、行政、医療機関、関連企業に対して、その責務と役割について記載がされている。医薬品については、従来求められてきた医薬品そのものの安全性に対して「物の安全」という表現がなされ、取り違え等のヒューマンエラーを防止するために医薬品に求められる安全性に対して「使用の安全」という用語を定め、「物の安全」と「使用の安全」の両者が満たされた時に「安全な医薬品」となるということが述べられている。製薬企業に対しては、「使用の安全」についても、開発時から着手すべきであると記載されているが、実際にそのような対応をとっている例は極めて少ないのが現状である。「使用の安全」については先発、後発の区別はないのが実情で、関心のある企業とそうでない企業とに二分化しているといえる。先日大手の複数の製薬企業に対して、役員で「医療安全推進総合対策」を読んだことがある人がどれだけのいるのかということ調査してもらったところ、1人も読んだことがない、存在すら知らなかったという結果が出た。医療機関や行政がこれほど必死になって医療安全に取り組んでいるにもかかわらず、製薬企業がこのような状況であることは極めて残念である。もちろん製薬企業が何もしてこなかったのではないが、決められたことは守るといった受動的な対応は改めるべきではないかと思う。

最近では医療安全に対してさまざまな形で工学的アプローチがなされている。我が国においても人間工学をはじめとして積極的な取り組みがなされている。以前、医学と工学の接点はME機器が中心であった。しかし最近では工学が積極的に医療の世界に多角的に参加している。先日マイアミで開催されたAHFE2010には50を超える国から参加者がおり、キーノートは宇宙飛行士だった人が「Patient Safety」について行っていた。現時点において、この分野では我が国がトップクラスに位置していることは間違いないが、大会における他国の勢いをみると5年後には追いつかれてしまうかなというのが実感である。安全をいかに保つかは極めて難しい問題であるが、せめて前述の報告書に記載されたことを、今一度確認することが必要ではないかと思うのである。

(土屋文人)