

第4章 安全で良質な医療サービスの提供

1 医療安全対策及び情報提供の推進

現状と課題

高度に専門化、細分化、複雑化する現代医療の中では医療事故や院内感染対策は、医療施設全体で取り組むべき緊急かつ重大な課題となり、医療安全が社会全体の問題として位置づけられました。

(1) 医療安全体制の整備

病院と有床診療所に対し、安全管理指針の整備、事故報告等に基づく改善、安全管理委員会の設置、医療安全に係る安全管理のための職員研修の実施が義務付けられました。加えて、病院、有床・無床診療所、助産所の管理者に対しても、安全管理体制の整備が義務付けられました。また、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止のため、平成27年10月に医療事故調査制度が施行されました。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）が収集及び分析することで再発防止につなげるため、医療事故に係る調査の仕組み等を医療法に位置づけました。安心して安全な医療提供体制を確保することは、地域医療の充実のためにも必要な要素です。保健所では、医療機関の開設時、構造設備の変更時、放射線診療装置等の設置時など、随時、立入検査を実施しています。また、市内にある病院に対しては毎年、有床診療所及び透析医療機関等に対しても3年毎に立入検査を実施しています。医療法及び関連法令の厳守について検査するとともに、医療安全体制について点検することにより、医療機関の良質で安全な医療の提供と医療安全管理体制の確保に取り組んでいます。

(2) 医療安全相談

医療の高度化、多様化により、医療機関と利用者との情報共有やコミュニケーションは重要であり、患者に適切な医療を提供することはすべての医療機関の責務です。しかし、医療事故や院内感染、医療機関に対する患者の不信感や苦情などの相談が多く、医療の質と安全性の向上が課題となっています。

保健所では、医療安全対策と情報提供の推進の一環として、市民の身近なところで医療に関する患者の苦情や相談に迅速かつ適切に対応する体制として、平成19年度に医療安全相談窓口を開設しました。市民からの医療に関する相談に対応し、内容によっては医療機関等に立入り検査を実施し、事実確認や指導を行っています。近年、病院内でも医療相談体制が強化、充実されるようになりましたが、保健所への相談件数は年々増加傾向です（表1）。平成28年度の相談件数119件中、「納得、やや納得」と判断できた割合は65%であり、市民全体の医療に対する満足度を向上させることが課題です。今後は、相談内容を収集及び分析し、和歌山市医師会や和歌山県病院協会等に情報提供を行い、本市全体の医療の安全と向上を図ることが求められています。

平成23年4月からは、薬事許認可業務の移行によって、薬局等の相談にも対応して

います。医療安全相談を受ける職員のスキル向上のため、研修に参加し、更なる医療の安全と信頼の向上を図っていきます。

表 1-1 医療安全相談及び薬事相談の件数

	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医療安全相談件数 (件)	42	48	54	91	119
薬事関係相談件数 (件)	18	14	14	11	12

表 1-2 平成 28 年度 医療安全相談の内訳

分類		件数 (件)
1	医療行為、医療内容	32
2	コミュニケーションに関すること	14
3	医療機関等の施設	5
4	医療情報の取扱	35
	うち、4-1 カルテ開示	0
	うち、4-2 セカンドオピニオン	1
	うち、4-3 上記以外のもの	34
5	医療機関等の紹介、案内	10
6	医療費 (診療報酬等)	6
7	医療知識等を問うもの	9
	うち、7-1 健康や病気に関すること	6
	うち、7-2 薬品に関すること	2
	うち、7-3 上記以外のもの	1
8	その他 (上記いずれにも分類できないもの)	8
計		119

表 1-3 平成 28 年度薬事関係相談の内訳

分類		件数 (件)
1	調剤過誤	3
2	無資格調剤	3
3	資格者不在	1
4	その他	5
計		12

(3) 医療に関する情報提供の推進

すべての医療機関には、医療機能報告書の記載を指導し、わかやま医療情報ネットへの登録が徹底され、ホームページにて医療情報を公開しています。

医療機関の問合せについては、市民の要望を聞きながら紹介を行っています。関係機関と連携し、救急医療情報センター、わかやま医療情報ネット、子ども救急相談ダイヤル（#8000）、薬剤については薬事情報センター等を紹介するなど患者、家族が病状に合った適切な医療機関を選択できるよう支援しています。

施策の方向

- (1) 立入検査について、病院へは毎年、有床診療所や透析医療機関等は3年毎に定期的
に実施し、安全かつ適切な医療提供体制の確保に努めます。
- (2) 開設時や相談等があったときに、診療所や施術所等に立入検査を行い、医療安全に
対する取組みなどについて確認、指導を行っていきます。
- (3) 医療安全相談員の資質向上のため研修に参加し、相談者の納得度の向上を目指しま
す。
- (4) 患者や家族からの医療に関する苦情や相談について、医療機関等に対して情報提供
することを通じて、医療の安全と信頼を高めていきます。

目標の設定

項目	現 状 (平成 28 年度)	目 標 (平成 35 年度)
相談者の納得度 (納得・やや納得)	65%	80%以上

2 地域に密着した薬局の推進

現状と課題

従来、単に薬をもらう場所として利用されてきた薬局は、医薬分業の推進によりその役割が大きく変化しました。

医薬分業とは、医師が患者を診察し、薬が必要な場合には処方せんを交付し、薬局の薬剤師がその処方せんの内容を確認した上で調剤、服薬指導、薬の交付をすることです。医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮し、医療の質的向上を図ることを目的として推進されました。

薬局の薬剤師が患者の状態や服用薬を一元的かつ継続的に把握することにより、医師と薬剤師のダブルチェック機能が働き、薬物療法の安全性と有効性が向上します。さらに、薬剤師の在宅医療への積極的な取組と、薬の効果や副作用等に関する丁寧な服薬指導の実施を可能にすることが期待されます。

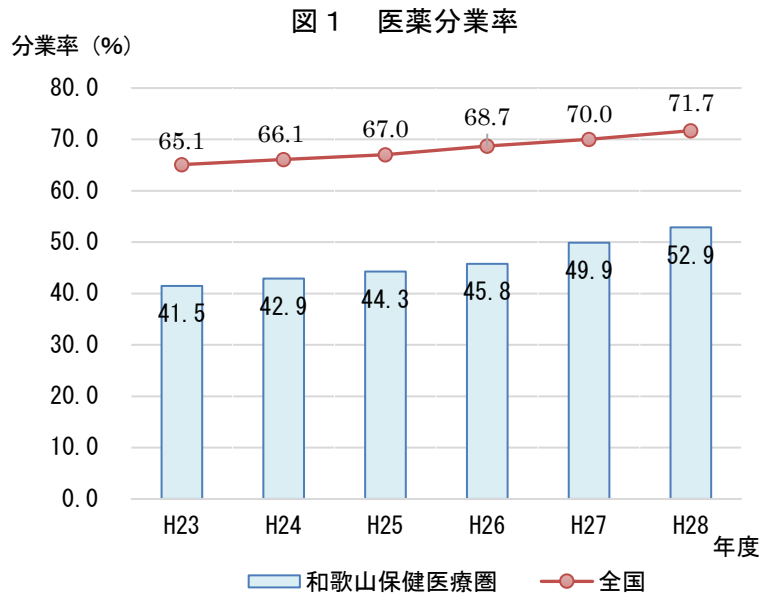
平成18年の医療法改正で、薬局は医療提供施設に位置付けられました。この改正は、薬局が医薬品の供給という観点で地域において重要な役割を果たしていることから、薬局に対して地域医療に貢献する責務を求めるとして行われたものです。また、患者に対して医薬品情報を提供することを目的として活用されてきた「お薬手帳」(※1)は、医師と薬剤師の情報の共有と連携が図られ、医薬品の重複の防止や既往歴の確認など医療安全の向上に繋がるとともに、大地震などの災害時には、「お薬手帳」を活用することで迅速な医薬品の供給と、適切な医療が提供される事例が多くみられました。

その後、平成28年10月には、健康サポート薬局(※2)制度がスタートしました。地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が主体となって、市民による健康の維持・増進(セルフメディケーション)(※3)を支援するために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を發揮することを目的としてできた制度です。本市の健康サポート薬局の届出件数は、平成28年度末現在で12件あり、全国の政令市及び保健所設置市の中では、広島市の13件に次いで多くなっています。このことは、本市の薬局の在り方が大きく変化していることを示しています。

医薬分業を更に推進し、地域に暮らす人々のための薬局を実現するため、薬局は、薬中心の業務から患者中心の業務へとシフトし、かかりつけ薬剤師・薬局として、また、地域の健康をサポートする薬局としての役割を担うため、その機能を強化することが求められています。

現在、和歌山保健医療圏の院外処方率は52.9%(平成28年度末)で、全国平均の71.7%と比べて下回っているものの、平成23年度末は41.5%であったのと比べると、徐々に増加しており、医薬分業が進んでいることがわかります(図1)。しかし、一方で、院外処方せんの交付を受けた患者の多くは、受診した病院や診療所の近隣にある薬局で薬を受け取っており、複数の調剤薬局を利用しているのが現状です。

今後、患者は自宅や職場の近くでかかりつけ薬剤師・薬局をもち、一元的かつ継続的に質の高い医療サービスや在宅医療を受けることができる、患者本位の医薬分業の実現と、健康サポート薬局を活用した市民によるセルフメディケーションの推進が課題となります。



施策の方向

- (1) 和歌山市薬剤師会と協力して、かかりつけ薬剤師・薬局をもつことのメリット、お薬手帳の活用について啓発します。
- (2) 市民を対象としたイベントや、「薬と健康の週間」(※4)等の機会を活用して、健康サポート薬局の機能について紹介し、セルフメディケーションの推進を図ります。
- (3) 和歌山市薬剤師会と協力して、在宅支援薬局(※5)の推進を図ります。
- (4) 薬局に対し、地域に密着した健康サポート薬局の機能の充実を促し、健康サポート薬局の届出を推進します。

目標の設定

- (1) かかりつけ薬剤師届出数が全薬局の60%を目指します。

項目	現状 (平成28年度)	目標 (平成35年度)
かかりつけ薬剤師指導料及び かかりつけ薬剤師包括管理料届出数	77件 (39.1%)	118件 (60.0%)

【出典：近畿厚生局 施設基準届出】

- (2) 在宅支援薬局数50件を目指します。

項目	現状 (平成28年度)	目標 (平成35年度)
在宅支援薬局数	15件 (7.6%)	50件 (25.4%)

【出典：和歌山市薬剤師会】

(3) 健康サポート薬局届出件数 50 件を目指します。

項 目	現 状 (平成 28 年度末)	目 標 (平成 35 年度末)
健康サポート薬局届出件数	12 件 (6.1%)	50 件 (25.4%)

【出典：保健所届出受理件数】

《用語説明》

※1 お薬手帳

医療機関で処方された薬の名称や量、服用方法などを記録し、服用履歴を管理するための手帳。薬剤師や患者自身が薬の服用法や副作用歴、アレルギーの有無などを記入できます。

※2 健康サポート薬局

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局のこと。健康サポート薬局として一定の基準を満たす必要があります。

※3 セルフメディケーション

WHO（世界保健機関）において「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当すること」と定義されています。セルフメディケーションを推進していくことは、市民の自発的な健康や疾病予防の取組を促進し、医療費の適正化にもつながります。

※4 薬と健康の週間

毎年、10月17日から23日までの一週間を「薬と健康の週間」とし、医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうために、ポスターなどを用いて積極的な啓発活動を行う週間として、厚生労働省、都道府県、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が主催して実施しています。

※5 在宅支援薬局

和歌山市薬剤師会が独自に設定した一定の研修や実務実習を修了した薬局を在宅支援薬局として登録する制度で、毎年度更新する必要があります。在宅支援薬局は、医療用麻薬など様々な処方せんに対応できる薬局です。

3 医薬品及び医療機器の供給と安全性の確保

現状と課題

医薬品や医療機器（以下「医薬品等」）は、病気を予防、診断又は治療し、健やかな生活を送るうえで欠かすことのできないものです。

しかし、医薬品等は、身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うもので、それが期待どおりの治療効果として現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。

医薬品等は、医療上の効果とリスクのバランスを考えた上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品等の適正な使用が求められます。医薬品等の「安全」は、医薬品等に携わる者による適正な管理と、服薬指導を中心とした適正な情報提供により確保されます。

また、平成 30 年 1 月には、前年 1 月に発生した偽造医薬品の流通事案を受け、医薬品等の適正な流通を確保することを目的として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」）施行規則の一部が改正されました。医療機関等に周知し、法に基づいた指導を行い、市民の安全を守ることが急務となっています。

本市では、医薬品医療機器等法に基づいて、薬局、薬局製剤製造業等、店舗販売業、高度管理医療機器販売業・貸与業等の許認可業務及び監視指導業務を行い、医薬品等の供給と安全性の確保に努めています。

平成 27 年度の薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器販売業・貸与業への全国の立入検査率が 34.8%であるのに対し、本市の立入検査率は 60.8%でした。業種別では、薬局 109.5%、店舗販売業 56.0%、高度管理医療機器販売業・貸与業 22.6%です。薬局については、平成 23 年度に許認可業務等の権限が和歌山県から移譲されて以来、毎年、全薬局に対して立入検査を実施してきました。平成 28 年度末で丸 6 年が経過し、全ての薬局の状況をおおむね把握したところです。高度管理医療機器販売業・貸与業等は、平成 27 年度に和歌山県から許認可事務が委譲されました。

平成 28 年度の立入検査の結果、検査項目に対する不適切事項が、本市は 10.7%あり、全国の 3.5%と比べて高い傾向にありました。

また、毎年実施している市内 37 病院への立入検査時にも、医薬品及び医療機器等の管理と使用状況について確認しています。

施策の方向

薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器販売・貸与業等に対して立入検査を実施し、医薬品医療機器等法の遵守及び適正な販売及び供給を行うよう指導を徹底します。

- (1) 薬局及び店舗販売業については、前年に不適事項があった施設及び新規開設の施設を中心に、2年に1回以上の立入検査を実施します。
- (2) 高度管理医療機器等販売業・貸与業については、国の監視指導要領に沿って3年に1回以上の立入検査を実施します。

目標の設定

(1) 立入検査率

項目	現状 (平成 28 年度)			目標 (平成 35 年度)		
	薬局	店舗 販売業	高度管理医 療機器販売 業・貸与業	薬局	店舗 販売業	高度管理医 療機器販売 業・貸与業
立入検査率	109.5%	56.0%	22.6%	50.0%	50.0%	33.0%

(2) 立入検査項目に対する不適率

項目	現状 (平成 28 年度)	目標 (平成 35 年度)
不適率	10.7%	3.5%以下

4 毒物及び劇物取扱業務の整備

現状と課題

現在、毒物及び劇物は、工業薬品、農薬、試薬など色々な方面で用いられ、有用に活用されています。しかし、毒物及び劇物は毒性が強いものであり、少量でも身体を害する危険性を持っています。そのため、毒物及び劇物を取り扱う場合は、盗難や流出等による被害が起きないように十分注意する必要があります。

本市には、平成 28 年度末現在で毒物劇物販売業として登録している施設が 248 件、業務上取扱者として登録している者は 17 件あります（表 1）。

毒物及び劇物の取扱いについては、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物販売業及び業務上取扱者について、登録、販売、取扱場所の状況、表示の適否、盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬及び廃棄に関する基準等を遵守するように指導を行っています。

これまで、本市では年間数件程度、毒物及び劇物を取り扱う工場等で爆発などの事故が発生していますが、迅速かつ適切な対処により、周辺住民への健康被害等は報告されていません。

しかし、近年発生している自然災害、さらに近い将来発生するといわれている南海トラフ巨大地震等に備えて、毒物及び劇物の取扱施設での危機事例発生時の対応能力を向上することで、被害を最小限に抑える対策をとる必要があります。

今後も毒物及び劇物による健康危機事例の発生等を防止するため、販売業者に対する立入検査において、登録、販売及び取扱場所の保管状況や取扱品目について確認し、毒物劇物取締法の遵守を指導します。

表 1 毒物劇物販売業及び業務上取扱者数（平成 28 年度末）

（単位：件）

毒物劇物販売業			業務上取扱者	
248			17	
専業 (うち、工場)	卸売業	薬局等	運送業	メッキ業等
182 (28)	23	43	10	7

施策の方向

毒物劇物販売業者のうち、工場については 1 年に 1 回、工場以外の毒物劇物販売業者については 3 年に 1 回の頻度で立入検査を実施します。

目標の設定

項目	現状 (平成 28 年度)	目標 (平成 35 年度)
立入検査件数	65 件	100 件

5 血液の確保

現状と課題

本市では、和歌山市献血推進協議会を設置し、和歌山県赤十字血液センターと協力して献血推進活動を行っています。

医療技術の向上に伴い、必要な血液量は減少してきているものの、病気やけがの治療のために輸血や血液製剤を必要とする方はたくさんいます。適正な在庫量を維持できるよう、更に多くの献血者を確保していく必要があります。

現在、献血者は10代、20代、30代の減少が続いており、40代、50代が大半を占めています。このまま少子高齢化が進行していくと、献血者人口が減少していくことになり適正な在庫量を維持できなくなる可能性があります。また、本市全体の献血量が減少傾向にあり、和歌山市役所での献血量も減少しています。さらなる啓発及び広報を行い、献血者を確保する必要があります。

今後、長期的及び継続的に献血者を確保するには、若年層の献血への協力が不可欠であり、将来の献血基盤となる10代、20代、30代への献血の推進は、早急に取り組むべき課題です。現在、はたちのつどいや高等学校等で啓発活動を行っています。

表1 献血実施状況（採血量）

（単位：L）

年度	本市	和歌山県	県 目標
平成24年度	8,812.9	16,324.5	18,000
平成25年度	8,711.1	16,224.1	14,138
平成26年度	8,565.0	15,825.4	13,730
平成27年度	8,552.2	15,918.8	13,612
平成28年度	8,037.1	14,985.9	17,184

施策の方向

- （1）安全な血液製剤の安定供給のため、各種広報活動を通じて広く市民に対し献血に関する普及啓発を実施します。
- （2）将来にわたり安定的な献血者を確保するため、特に10代、20代、30代の若年層に対する献血の普及啓発を強化し、献血者人口の確保に努めます。

目標の設定

- （1）和歌山県赤十字血液センターが1年間の採血量目標を達成できるよう、血液センターと協力して啓発活動を行います。
- （2）より多くの献血者を確保できるよう広報活動を行い、和歌山市役所での採血量確保を目指します。

項目	現 状 （平成28年度）	目 標 （平成35年度）
採血量	160.8 L	180 L