

国民生活安全対策委員会

報 告 書

2014年3月

日 本 医 師 会

国民生活安全対策委員会

2014年3月

日本医師会長

横倉 義武 殿

国民生活安全対策委員会 委員長

加藤 哲夫

本委員会は、2012年8月30日開催の第1回委員会において、貴職から、「国民の健康を守る医師会のあり方 ～国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策 ～ ・食品安全・いわゆる「補完・代替医療」・その他」について検討するように諮問を受けました。

この度、本委員会において2年間にわたり検討を重ねた結果をとりまとめましたので答申いたします。

国民生活安全対策委員会

委員長	加藤 哲夫	島根県医師会前会長
副委員長	小澤 明	東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授
委員	猪飼 剛	滋賀県医師会副会長
〃	浦和 健人	三重県医師会常任理事
〃	岡田 啓治	長野県医師会副会長
〃	尾崎 治夫	東京都医師会副会長
〃	金子 洋一	鹿児島県医師会副会長
〃	神村 裕子	山形県医師会理事
〃	迫 和子	日本栄養士会専務理事
〃	田中 平三	東京医科歯科大学名誉教授
〃	南 砂	読売新聞東京本社編集局総務
〃	宮野 廣美	日本薬剤師会理事
〃	森川 馨	帝京大学薬学部教授
〃	山下 裕久	北海道医師会理事

序. はじめに <国民生活安全対策委員会 報告書要旨>	5
I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及び その対策について	6
1. 食品安全	7
◆ 健康食品安全情報システム委員会の活動の承認等	8
◆ 健康食品・特定保健用食品の問題	8
2. いわゆる「補完・代替医療」	11
◆ 外部審議会等の動き	11
◆ 本委員会での議論	11
3. その他	14
①放射線等の問題	14
②スイッチOTC・一般用医薬品のインターネット販売の問題について	15
③副作用情報収集の課題(ジェネリックや一般用医薬品、「統合医療」等)	17
④学校教育・国民への啓発の重要性	18
⑤国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ(一覧表)	20
・参考資料：国民生活安全に関連した日本医師会発文書	25
II. 国民の健康を守る医師会のあり方・本委員会のあり方	26
➤ 医師会として・委員会としてできることはなにがあるか	26
➤ 実地医家向け緊急時対応リーフレット(案)	28
III. おわりに	30
参考. 国民生活安全対策委員会開催状況	31
別添 健康食品安全情報システム委員会報告書	別1

序. はじめに <国民生活安全対策委員会 報告書要旨>

2012・2013年度の本委員会では、まず小委員会の「健康食品安全情報システム委員会」での審議内容の確認及び承認を行った上で、会長諮問についての意見を交換し、提言をおこなった。

会長諮問のうち、「食品安全」に関しては、外部審議会や事件事故情報の確認・共有を行うとともに、健康食品について意見交換を繰り返しながら問題の整理をおこなった。そのうえで、日本医師会は健康食品への規制改革等に対して看過することなく、国民への啓発活動や提言について検討し、努力すべきとした。

次に、「補完・代替医療」については、厚生労働省「統合医療」のあり方に関する検討会」の検討状況を随時確認するとともに、川嶋朗東京女子医科大学准教授による講演を受けての意見交換等をおこない、引き続き問題意識を持って情報収集を行い、注視していくべきとの考えでまとまった。

その他の事項として、スイッチOTC化の流れやネット販売を含む一般用医薬品を巡る状況の確認と問題の整理をおこない、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室長による講演を受けて意見を交換した。その中で、ジェネリック医薬品や一般用医薬品、「補完・代替療法」等の様々なものについての副作用・健康被害情報収集の提案及び検討がなされた。また、国民への積極的な啓発活動についての検討・提案がなされるとともに、情報発信のあり方の課題についても指摘している。

最後に、本委員会の提案として、「実地医家向け緊急時対応リーフレット（案）」の提示と日本医師会での活用の提言、「健康食品」に対する国民・会員への引き続いての注意喚起・提言をおこなっている。また、国民生活の様々な課題については、被害情報や事例の蓄積が欠かせないため、本委員会及び健康食品安全情報システム委員会の活動は継続していくことが望ましいのではないかと意見が出された。

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

本委員会では、12年にわたり国民の生活に資するための検討を進めてきた。その検討内容については、今期の本委員会への諮問で示されている「食品安全」「いわゆる『補完・代替医療』」「その他」の3点にもあるように、日本医師会内の他の委員会でも、会外の他の機関においても系統だった検討がなされていないものであった。

医療については、各種学会等の医学界においてEBMに基づき様々な研究・検討がなされてエビデンスが蓄積され、それが医学・医療の着実な進歩につながり、国民に対して保険診療として提供されてきたことは周知の通りである。一方で、保険診療の対象とならない健康に係る様々な事象については、医療と国民の生活との「狭間」にあることから医療界からの継続的なアプローチや検討はなされておらず、国民に曖昧な形で受容され、時に無駄な出費を生じさせるだけでなく、場合によっては誤った情報とともに流布し、結果的に健康被害という形で国民生活の安全を脅かすこともあった。

本委員会は、このような医療と国民生活との「狭間」にあるものについて、なんらかのアプローチができないかと検討を行ったものである。具体的には、医薬品と食品との「狭間」にある健康食品について、医療用医薬品と一般用医薬品の「狭間」にあるスイッチOTC等について、そして現行医療との「狭間」にある「補完・代替医療」や各種民間療法等についてである。

また、放射線への恐怖のように、事象に対する一般の方の認識のあり方も国民生活安全と密接なものであることから、学校教育や国民への啓発の重要性についても検討が及んだ。

委員会においては、テーマの多様性のため議論の土台をどこに置くべきか等、検討は困難を極めたものの、ここに報告書として議論の軌跡を残すものである。

1. 食品安全

本委員会では、まず、生活の根幹である食品の安全について常に注意を払い、各種報道や外部審議会等における検討内容等をフォローしてきた。

食中毒に関連する主な出来事として、牛レバー生食による食中毒死亡事件を受けて 2012 年 7 月より牛生レバー生食提供が禁止となり、北海道においては浅漬けによる食中毒事件が発生した。

この生レバー生食禁止により、食中毒の報告数は確実に下がっているが、国民の生食禁止に反対する要望が強かったこともあり、再開に向けて放射線照射での殺菌について研究が開始されている。

また、BSE 対策の見直しが行われ、生後 30 か月のウシも輸入可能となるなど、リスクに応じた食品安全に関する対応がなされている。

過去の食中毒事件でのリスク対応を例にみると発生初期段階での認知・対応が非常に重要であることがわかっており、食品安全に関して、初期段階に関わることの多い「かかりつけ医」は非常に重要な役割を果たしうると考えられる。

なお、食品衛生法上は、食中毒を疑った場合は 1 例であっても最寄りの保健所長に届出をしなければならないと定められている¹。しかし、現場では日々多くの症例を経験しており、1 例ずつ全て報告することは現場の忙しい医師にとっては難しい。厚生労働省による食中毒統計には計上されていない食中毒患者がいることに留意する必要があるとともに、行政による報告の呼びかけや更なる注意喚起、報告しやすい仕組み作り等、食中毒の報告制度についての再考が求められる。

外部審議会について、内閣府食品安全委員会は日本の食の安全を司る組織であるが、活動は鈍く、ホームページ閲覧者も少ない等の課題がある²。日本医師会及び本委員会からもそれぞれ委員として議論に参画しているが、このような問題

¹ 食品衛生法第五十八条：食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。（※ 「直ちに」とは 24 時間以内）

² 内閣府食品安全委員会ホームページ： <https://www.fsc.go.jp/>

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

について今後も積極的に提言を行っていく必要がある。

また、食品安全委員会には「自ら調査」として、ひとつの対象を選び出し安全性を調査する取り組みがあるが、本委員会においても、日本医師会内からも提案を行うなど、積極的な活用をすべきではないかとの意見が見られた。

<健康食品安全情報システム委員会の活動報告の承認等>

本委員会では、本委員会の小委員会的な位置付けにある健康食品安全情報システム委員会で検討された健康被害症例の判定について検討を行い、今年度は全症例の検討結果を承認した。

また健康食品安全情報システム委員会で起案された健康食品に関する医師・患者啓発用ポスターについても検討し、承認した。詳細は別添の健康食品安全情報システム委員会報告書を参照されたい。

<健康食品・特定保健用食品の問題>

特定保健用食品（以下、トクホと呼ぶ。）の位置付けは、まず「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」という文言の表示が義務づけられているように、まずは日常の食生活を見直すことが大切であり（基本的事項）、仮に健康食品（通常の食品の形態をしたもののみならず錠剤、カプセルなどの形態をしたサプリメントも含む）を摂取したいと思ったならばトクホを勧める、という消極的なものである。バランスの取れた食事の中で表示通りに正しくトクホを利用することで効果が期待できるものであり、制度としては積極的に勧めているわけではないことに注意を払う必要がある。本委員会において指摘された問題は以下の通りである。

- ・ 審査段階の問題（トクホ）：日本でトクホが許可を受けるために行う臨床試験には試験デザインが不十分であるなど様々な問題がある。

- ・ 製造段階の問題：健康食品は主成分の含量が表示通り入っていないものが多い等の問題がある³。なお、厚生労働省は健康食品についてGMP⁴認証工場で作られたものを選択するよう呼びかけている。
- ・ 販売段階の問題（トクホ）：一部のトクホで、トクホを摂れば暴飲暴食もなかったことにできるかのような広告があった。この広告は承認を審議する会議において問題視されたことから、のちに自粛されているが、このような広告の問題がある。また、トクホは医薬品のような再審査制度・再評価制度⁵がなく、無期限の販売承認となってしまうという問題も指摘された。
- ・ 代用エンドポイントと真のエンドポイント⁶が混同されており、販売後の宣伝では、血中の脂質が低下したという代用エンドポイントを用いて、痩せると思わせるようなイメージ操作が起きている。

健康食品（以下、サプリメントも含む）は、疾病の自己責任論と医療費抑制政策が重なった結果、2兆円もの市場が形成された。本来であればエビデンスがある医療にお金を掛けるべきである。また、日本には国民皆保険制度があり、低い自己負担で健康を維持できる制度が整っているため、健康食品市場は発達しないと思われていた。しかし、国は医療費増大のため、国民を健康食品利用へと向かわせるバイパスを作ろうとしているのではないか。

なお、日本人は自身の健康に対する自己評価が際立って低いが、その低い自己評価を利用して「健康食品を摂らなければならない・摂るのが当たり前だ」と思わせるような問題のある広告手法がみられる。

³ 食品の表示については、食品衛生法において、内閣府食品安全委員会の意見をふまえて表示の基準が定められ、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならないとされている（食品衛生法第十九、二十条）。

⁴ GMP：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）。医薬品では既に、製造管理及び品質管理の基準について定めたGMP省令により義務化されている。厚生労働省は平成17年に健康食品GMPガイドラインを発表し、健康食品についてもガイドラインに沿った食品衛生法第三条に定める自主的な取り組みとして推進を促している。

⁵ 医療用医薬品は承認後の原則8年間、使用成績や副作用等の調査を行い、期間終了後に再審査が行われる。更に再評価制度によって、既承認医薬品について、現時点の医学・薬学の学問的水準から見直しが行われる。両制度により、承認事項の一部変更や承認取消が行われている。

⁶ エンドポイントとは有効性を示すための評価項目のこと。真のエンドポイントとは、服用の結果、本来求めたいアウトカム（例：死亡率低下、体重減少等）を評価項目としたものであるが、短期間の治験では評価が難しいため、血糖値や血清脂質値等の短期間で評価できる代用エンドポイントが評価項目となることが多い。

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

健康食品を巡る最近の動きについて、国の規制改革会議の健康医療ワーキンググループでは、重点項目として「一般健康食品の機能性表示の容認」を挙げている。このような健康食品の表示等の規制緩和に向けた動きは経済優先の考えに基づいており、一番重要な国民の健康への視点をおろそかにしているのではないか。

また、2013年6月14日に閣議決定された規制改革実施計画において、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」が書き込まれている。これは、企業の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる仕組みであり、企業が広告を大々的に行って人々を煽り、適切でない健康食品市場を拡大させるなどの弊害も生じうるなどの問題点が考えられる。これらの動きを日本医師会はしっかりと注視し、国民に対し正確な情報を伝えるように努力しなければならない。

なお、「医療機関専売サプリメント」等と勝手に称した健康食品を医療機関に置いて、医療関係者から患者に勧めて売らせようとするダイレクトメール(DM)が医療機関に届いているとのことである。そのDM内の医療機関向けの説明文では、根拠の無い効能・効果を謳う内容が記載されているものも多く含まれている。患者向け広告等であれば薬事法違反となる内容を医療関係者から患者に説明させて、健康食品卸売会社が責任を医療関係者に負わせるような構造のビジネスは問題である。元々信頼の厚い医療関係者によって患者に問題のある健康食品を売らせるようなあり方は望ましいものではなく、このような勧誘には注意が必要である。

2. いわゆる「補完・代替医療」

＜外部審議会等の動き＞

2010年1月、鳩山首相（当時）が施政方針演説において「統合医療の積極的な推進について検討を進めます」と発言したことにより、2012年3月より厚生労働省に「統合医療」のあり方に関する検討会が開催されることとなった。日本医師会及び本委員会からもそれぞれ構成員として参加したものの、検討会での議論は、「統合医療」の概念の範囲が非常に広いことと既に保険適用がなされている漢方も含まれていること等から議論を進めるのが難しく、5回の開催を経て2013年2月に「これまでの議論の整理について」を発表している⁷。

また、独立行政法人国民生活センターが2012年8月に「手技による医業類似行為の危害」を発表した⁸。この発表によると、整体やマッサージ等、器具を使用しない手技による医業類似行為を受けて危害が発生したという相談が2007年度以降の約5年間で825件寄せられており、件数は増加傾向にあるとのことであった。このように、整体・カイロ・マッサージ等の手技による医療類似行為によっても健康被害が生じていることに問題意識を向ける必要がある。

＜本委員会での議論＞

本委員会においても議論が難航したが、「補完・代替医療」の「定義」や、本委員会での「補完・代替医療」の「範囲」を定める必要性などが指摘された。委員会における主な意見は以下の通りである。

- ・ 分類として、療法の観点から【保険診療／なんらかの形で公的なものから認定されているもの／それ以外】に、また施療者の観点から【医師／医療関係

⁷ 厚生労働省『「統合医療」のあり方に関する検討会 これまでの議論の整理について』（2012年2月22日公表）：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub.html>

⁸ 国民生活センター「手技による医業類似行為の危害－整体、カイロプラクティック、マッサージ等で重症事例も－」（2012年8月2日公表）

URL：http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20120802_1.html

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

者／その他】に分けることができるのではないか。また、健康被害の観点から、【無害／人体には無害であるが金銭的な負担が大きいもの／無害ではあるが通常の医療の受療を阻害するもの／人体に害を与えるもの】に分類することができるのではないか。

- ・ 医師が行わない「統合医療」は「医療」と呼べず、「療法」と呼称すべきものである。また、「統合医療」は医師の関与が必須として限定すべきである。
- ・ 医師はエビデンスを医学の根幹に据えて医療を行っているが、例えば健康食品のように大々的に宣伝することで人々にエビデンスのないものにお金を出させる業態が成長してきている。エビデンスのないものがあたかも医療と近縁の存在であるかのような誤解を生じさせていることに対し、警鐘を鳴らす必要がある。
- ・ 「統合医療」を混合医療解禁の入口とすることは絶対にしてはならない。
- ・ 「統合医療」について、医師会としては大きな問題意識を持ってはいるが、どこにどう注力していくのかが問題である。国民に向けてなのか、国や行政に向けてなのか、どちらに向けて訴えたと有効なのか等の検討が必要である。
- ・ 施術を受ける方がその施術に満足し、健康保険を使ってないのであれば、医師会として文句をつける筋合いのものではないとも言える。ただ、その患者・受療者が自律した意志を持って、受療の可否を判断したりできなければならない。
- ・ 補完医療については、現行医療を中心において文字通り補完するためのものではなく、補完医療が中心となったり、補完医療が常識外の利益を得るために誘導的に提供されることはあってはならない。
- ・ 健康食品や「補完・代替医療」等については、エビデンスが不明瞭な広告等に医師が関わっているケースもあるという現状がある。仮に医師会が厳しく発言するとしたら、関与している医師に対しても毅然とした態度を取らなければならない。都道府県医師会にそのような医師に対する苦情も届いており、なんらかの対応が必要ではないか。
- ・ ホメオパシーについては新生児がK2シロップを与えられずに亡くなった事件により、知られることになった。この事件は助産師が適切な医療へのアクセ

2. いわゆる「補完・代替医療」

スを阻害し、結果的に「医療ネグレクト」を生じさせたことが問題であり、他の代替医療についても同様に適切な受療機会を奪うことに問題がある。

- ・ 「補完・代替医療」について、現在稼働中の健康食品安全情報システム事業のように事例を収集していくという対応も検討に値するが、それぞれの療法ごとに良し悪しの判定をするのは現実的に難しいという問題点もある。
- ・ 仮に長いスパンで「補完・代替療法」を考えた場合、将来的には一部の療法がきちんとしたエビデンスを得て認知される時代が来るかもしれない。このようなスパンで考えた場合、本委員会が2年間だけの検討で「補完・代替療法」の良し悪しを判断することは難しい。

3. その他

本委員会では、国民生活という幅広い分野における様々な問題について、幅広く情報収集を行うとともに活発な意見交換を行った。以下は、委員会における主な意見及び「国民生活安全に係るマスコミ報道」である。

① 放射線等の問題

- ・ 広島県医師会は放射線に関するパンフレットを作成し、子ども達が正しい放射線の知識を得られるようにしている⁹。原発事故以降知識不足や誤解によりいじめや差別が発生しているが、このような啓発活動は重要である。
- ・ リスクの認知のあり方については、「恐ろしさ因子」と「未知性因子」で評価がなされているが、放射線（被害）は両因子を含むという特徴がある。また、信頼度と情報量は正比例ではなく、不安を感じている場合はいくら情報を与えても不安が増長するという性質がある。
- ・ 国民の中で、不安があるが行動は起さない人々がサイレントマジョリティとして存在しており、日本医師会環境保健委員会ではかかりつけ医がこの人たちの不安を酌んでいるのではないかと、実態把握のためにワーキンググループを作り、調査・検討を行っている。
- ・ 福島から転校してきた子どもが差別的な扱いをされているとのことで、国民を啓発し、放射線についての正しい知識を身に付けることが重要である。
- ・ 神経質に心配している人も一定数存在するが、以前より気にしなくなっている人が増えている。ただ、正しい知識を得たので心配がないと考えているのではなく、世間で騒がれないから大丈夫ではないかと考えている人も多いと考えられる。

⁹ 広島県医師会「知っておきたい放射線の正しい知識」（2011年9月作成）。
URL：<http://www.hiroshima.med.or.jp/pamphlet/245/> にてPDF掲載。

② スイッチOTC・一般用医薬品のインターネット販売・簡易検査等の問題

<スイッチOTC>

- ・ 脂質異常症治療薬エパデールのスイッチOTC化の問題について日本医師会は記者会見を行い、生活習慣病分野における医療用医薬品がスイッチOTC化されることについての懸念を表明した¹⁰。日本医師会は一般用医薬品のあり方について新たな見直しの場の設置を求めている。生活習慣病分野のスイッチOTC化に対して今後も動向に注意していかなければならない。
- ・ スイッチOTC化推進の先にある狙いは、医師から処方権を取り上げることがあるのではないかと。医師から処方権を取り上げることで、医療費の削減につなげる狙いがあるのではないかと。
- ・ 将来的にはスイッチOTC化された成分を保険適用外として医療費を削減させる流れにあるのではないだろうか。主だった医薬品をスイッチOTC化した上で保険適用外として患者の自己負担に転換することが懸念される。
- ・ スイッチOTC化と一般薬のネット販売、ジェネリック医薬品の普及推進は、医療費の患者自己負担化等による医療費削減と国民・患者に様々な自己責任を強いる一連の動きとも考えられる。
- ・ 医療用医薬品からのスイッチ化促進に際しては、スイッチ化スキームによって医学会の各分科会に意見募集がなされたが、これまで関連学会だけが意見表明するだけであった。これに対して、「ごく僅かの学会が反対しているので反対少数」とみなして推進するといった進め方がなされてきた。国は一学会だけではあまり耳を貸さない、耳を貸すのは日本医師会だけとのことであるので、やはり日本医師会が中心になって医師会や医学会がまとまって対応しなければならない。
- ・ 医師の果たす役割として、健康に係る諸問題や疾病に対しての啓発活動も重要である。スイッチOTCのメリットとして、医者に行かずに安く済むと言われることがあるが、患者・国民への啓発活動を行う機会が無くなることは大きな問題である。
- ・ スイッチ化されて第1類指定された一般薬についても、副作用情報が上がつ

¹⁰ 日本医師会定例記者会見「生活習慣病分野におけるスイッチOTC薬化のあり方について（2012年11月21日）。URL：<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1629.html>
なお、エパデールは同年10月17日に一般用医薬品部会でスイッチ化の承認が了承された。

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

てこない等の理由もあり、すぐに第2類以下に落ちていく。このような規制緩和は、果たして国民の利益になるか疑問であり、三師会が一体となって反論すべきではないか。

＜一般用医薬品のインターネット販売＞

- ・ 薬事法改正により、一般用医薬品のうち劇薬と要指導医薬品以外のものは日本においても全てインターネット販売が可能となった。しかし、米国等の海外でのインターネットで購入した医薬品の大半が偽造医薬品であり、海外では大きな問題となっている¹¹。
- ・ ネット販売についての同様の例では、既にカラーコンタクトレンズのネット販売が国内で模造品・不良品流通の問題により多くの健康被害を引き起こしている。眼科医による懸命な注意喚起が行われたが、問題解決は困難であった。医薬品のインターネット販売から生じる様々な問題について、危険性を指摘するとともに注意を促す必要があるのではないか。

＜簡易検査等＞

- ・ 「日本再興戦略」（2013年6月14日閣議決定）において、簡易な検査を行うサービスの創出・育成が示されており、店頭での自己採血等によるいわゆるワンコインの簡易検査が想定されているとみられる。しかし、ワンコインの簡易検査は検査の正確性（精度管理）の問題や感染症の懸念を解決できるようなものではなく、検査後のフォローアップもないため、国民の健康に対してプラスにはならない。自己検査針を誤って使い回す等の問題発生も想定されるため、薬害肝炎等の血液を介した過去の問題を考えると安易に認められるべきではない。
- ・ 実際に経験した患者の例であるが、子宮頸がん検診で、自分で検体を採取して提出した患者が、「異常なし」と判定されたにもかかわらず、1ヶ月後に受診した際には既になんがん細胞が広がっていた事例もある。検体の自己採取時に手技上の問題が起きやすく、ことにがん検診では重大な結果につながる恐れがあり、このような安易・安価な検査のあり方には再考が必要である。

¹¹ 2012年、米国で偽造の有効成分が入っていない抗がん剤が使われていたことが判明した。また、過去にはニジェールで1995年に偽の髄膜炎ワクチンのために2500人が死亡した例もみられた。WHO調査では、実際の住所を表示していないサイトの医薬品の50%以上が偽造品であり、日本国財務省によると、消費者の安全を脅かす危険性のある医薬品の輸入差止点数は2012年は約39万点で、前年に比べ7.3倍と大幅に増加している。

- ・ 安易な遺伝子診断が海外から規制のない状態が入ってきているが、重要な遺伝情報を結果のフォローアップもない状態で提供されることは問題ではないか。その検査の正確性や、検査が医学的な評価が定まっているか、また個人情報保護が適切かどうかといった様々な問題がある。

③ 副作用情報の収集（ジェネリックや一般用医薬品、「統合医療」等）

- ・ 健康食品安全情報システムを利用して、スイッチOTCやジェネリック医薬品で生じた問題事例についても取り組んではどうか。
- ・ ジェネリックは値段も安く、効くのであればぜひ使うべきだが、検査データで効かないことが判明するジェネリックも実在する。そのようなケースは、まず患者に説明をして先発品に戻すとともに、ひとつひとつの例を検査データとともに報告・集積していくことが重要ではないか。また、その報告例の蓄積をエビデンスとして会員にフィードバックすべきである。
- ・ ジェネリックの副作用については先発品の副作用と違った、添加物等の違いによる副作用も存在する。今後ジェネリックの普及に伴って、このような原因の副作用も現れることが予想される。後発品メーカーから適切な頻度で副作用を報告する制度を確立する必要がある。
- ・ 自院近くの薬局とは、どのメーカーのジェネリックを使っているかの情報共有を行い、安いからといった視点だけでメーカーを選ばないようにといった申入れも行っている。しかし、面調剤の薬局ではどのメーカーのジェネリックを使っているかもわからず、処方箋で後発品の変更を一度許可してしまうと実際に患者にどのような薬が渡っているかもわからなくなる。自院近くの薬局との相談・打合せが重要であり、面調剤を担う薬局は地域の医療機関に向けて幅広い情報提供が求められているのではないか。
- ・ 「補完・代替医療」に関連して、幅広く「民間療法」という枠組みで情報提供を求めているかどうか。ただし、現場から様々な情報がきて收拾がつかなくなる恐れがあり、逆に情報がほとんど来ない可能性もある。

I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策について

- ・ 医薬品の副作用報告については、企業からの報告と医師等の医薬関係者からの直接報告のルート、患者からPMDAに直接報告するルートがある。一般用医薬品については、ネット販売解禁に関連して販売経路についても報告を求めるようになった。以前は販売経路の情報収集を行っていなかったため、販売経路の違いによる副作用の影響等は特定できなかったとのことである。
- ・ 一般用医薬品の副作用報告については、報告数が少なく、現実の副作用症例はもっと多く発生しているはずである。なお、厚生労働省では、副作用のうち既知の非重篤なものは積極的には報告を求めない方針である。副作用の発現頻度等について、より正確性を増すための情報収集手段が必要である。
- ・ 一般用医薬品の使用において現実によく発生している誤用についての報告制度についてもぜひ検討すべきである。
- ・ 医療関係データベースの活用方策において、日本のセンチネルプロジェクトとして1000万人規模のデータベースについて日本医師会からも提言を行っている¹²。いままでは薬を使用する母集団がわからない状態で副作用報告を受けしており、熱心に副作用情報を収集する企業ほど副作用報告が多くなるということが生じていた。データベースにより薬剤間の比較や安全対策措置の効果検証等といった活用が期待される。

④ 学校教育・国民への啓発の重要性

- ・ 近年の労働環境の悪化が極端に進行しており、労働安全衛生が国民生活安全にも関わってくるのではないかと。
- ・ 学校教育の中に学校医が入り、医学的内容や健康について教育に関与することが重要になってきている。学校医も教育活動に参画すべきである。
- ・ 食育は非常に重要であり、食育によって一生の食習慣が違ってくる。国民健康・栄養調査によると1歳から6歳の子どもの5～9%は朝食を食べていないとのことである¹³。今後の世代で朝食習慣すら失われる可能性がある。また、子どもがサプリメントを服用する習慣が広まっており、健康食品安全情報シ

¹² 日本医師会定例記者会見「医療関連データベースの昨今の状況に対する日医の見解」（2010年6月16日）。URL：<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1291.html>

¹³ 平成23年国民健康・栄養調査結果における1～6歳の朝食欠食率：男9.0%、女5.3%。

システム事業において息の長い検証作業が必要ではないか。

- ・ 2013 年 1 月、給食中の乳製品によるアレルギーで女兒が死亡する事故があったが、学校医がもう少し現場に入って指導や相談に関わることが大切ではないか。
- ・ 医薬部外品であるロドデノール含有化粧品(2013 年)や旧「茶のしずく石鹸」(2010 年)により大規模な健康被害が生じたが、そもそも化粧品等は化学物質を肌に塗布するものであり、なんらかの有害事象が一定の確率で生じるものであるという認識を持つべきではないか。
- ・ 健康食品等に手を出す理由としては、今の国民皆保険制度に満足していないのか、それとも学校において健康に関する教育が行われていないからか、どちらかではないか。現在、学校現場では学校薬剤師がクスリについての教育を始めており、医師会としても会員向けの情報発信とともに、国民・子ども・高齢者に対しての情報発信を検討してはどうか。
- ・ 根拠の不明な健康法等が巷間に流布されることがないように、医師等の医療関係者がきちんと判断してアドバイスや提言がなされるべきである。国民・患者にとって比較的相談しやすい薬剤師や看護職員等のコ・メディカルによる適切なアドバイスや受診勧奨がなされることも重要である。
- ・ 日本医師会は、食品であれ、放射線の問題であれ、様々なことについて、医師会の利益とは関係のない中立的な立場で意見を発信している事実を広く国民に知ってもらうべきではないか。

⑤ 国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

1. 医薬品(と称するもの)・医療機器、化粧品、代替医療に関する報道(食品以外)

- 在宅酸素療法で5件の死亡火災、厚労省が注意喚起(2012/1/26)
- 中国伝統医学薬にアレルギーや絶滅危惧動物の含有を確認。豪税関がDNA解析。(4/25)
- 中国医薬品メーカー1993社中254社の薬用カプセルから基準値を上回るクロム検出(5/28)
- 茶のしずく石鹼健康被害、約千人に達する可能性(5/28)
- 無資格で美容整形の疑い、韓国籍女性を逮捕(5/31)
- 統合医療大学院大は不認可、大学設置審答申。(6/19)
- 「抗シワ」根拠無し、消費者庁が優良誤認の再発防止命令、1億円分売上の化粧品(6/28)
- トルコ・イスタンブール医師会が自称専門家の煽る薬草ブームに警鐘、協会を設立(6/30)
- ED治療薬の日本向けネット薬局、95%が不正サイト(偽造品や汚染、処方箋不要等)(8/8)
- 整体やマッサージなどの医業類似行為で危害症例、多数の相談事例(8/10)
- 脂肪吸引手術を受けた女性死亡、美容整形外科医師に有罪判決(8/20)
- 手術用手袋のタルクにアスベスト、中皮腫の准看護師が労災認定(8/27)
- 中国で抗生物質製造に下水道から抽出した「地溝油」を利用、厚労省が注意喚起。(9/11)
- 磁気商品で病気が治るとうそ、88億円売上の貴金属販売会社社長を詐欺容疑で逮捕。(9/18)
- 免疫力向上を謳い、鍼灸師が成分不明のものを皮下注・静注注射。逮捕。(9/28)
- 米国、汚染ステロイド薬による真菌性髄膜炎、死者28名。14000人に感染の恐れ。(10/31)
- 漢方薬をまぜた「臨界水」なる液体を鍼灸師が注射、医師法違反で逮捕。(11/23)
- 皮膚がんを検出すると謳うスマホのアプリ、多くは不正確。半数以上を誤診する等。(2013/1/21)
- フランスでニキビ治療薬販売停止、避妊目的使用で4名の死者他。(1/31)
- 自作の無許可塗り薬を2400人に一千万円以上販売し、逮捕。健康被害相談で発覚。(2/8)
- 子ども用の花粉防御メガネによる顔の怪我に注意、国民生活センター。(2/21)
- 携帯型空間除菌剤、次亜塩素酸による化学熱傷のため自主回収、消費者庁。(2/22)
- 医師が胎盤を提供者の同意無しに入手し、内服薬や皮下注射の形で90人に投与。(3/6)
- 未承認経口中絶薬の個人輸入に注意喚起。副作用や堕胎罪適用の問題。(3/7)
- 医療機器セールストークで初の立入検査、電位治療器で高血圧等治るとの誇大表現。(4/19)
- ICPO(インターポール)による偽薬販売等違法サイトの世界的な集中摘発。(7/1)
- 化粧品の美白成分ロドデノールで肌がまだらに白くなる被害確認。メーカー自主回収。(7/4)
- 非医師の元助教授が自ら開発した未承認薬を数十人に注射。医師法・薬剤師法違反(7/25)
- 無免許で100人以上にアートメイクを施術、医師法違反で逮捕。(10/29)
- 放射線治療で照射位置にズレ、健康被害は確認されず。大学病院。(12/26)
- ノバルティスのディオバン問題、厚労省は虚偽広告で薬事法違反として告発。(1/9)

2. 一般用医薬品等に関する報道

- 通販禁止の一般用医薬品、6割が購入可能。厚労省の覆面調査で(2012/1/20)
- 第1類一般用医薬品の情報提供ルール遵守の薬局は3割。厚労省覆面調査(1/26)
- 一般薬でもステイブンスジョンソン症候群等の重篤な副作用、厚労省まとめ。(5/29)
- OTC医薬品の広告55件に「注意」が必要、日本OTC医薬品協会報告。(6/20)
- ポイントサービス「Tポイント」、医薬品購入履歴データを取得。(7/17)
- 大衆薬で24人死亡の可能性、過去5年の副作用報告で。(8/30)
- 一般用医薬品登録販売者試験、スーパー従業員200人が受験に必要な証明を偽る。(11/6)
- 一般用医薬品ネット販売が再開。最高裁判決を受けて(2013/1/11)
- 登録販売者資格試験での虚偽書類提出でドラッグストア運営会社70人の資格取消。(2/7)
- 医薬品「登録販売者」の不正受験、延べ1064人に。厚労省中間集計。(4/19)
- 一般薬ネット販売、相談応需義務があるものの4割が売りっぱなし、厚労省調査(7/27)
- 使用期限切れの一般薬をネット販売、期限切れと明記して安く販売。(10/4)
- 一般薬のネット販売、劇薬5品目と市販後間もない23品目以外の99.8%を解禁へ。(11/6)
- ケンコーコムが処方箋医薬品・全一般用医薬品のネット販売解禁でそれぞれ提訴。(11/13)

3. 健康食品に関する報道

- 西洋フキ(バターバー)摂取で肝障害の恐れ、厚労省が注意喚起(2012/2/9)
- トクホのCMに誇大広告との指摘、消費者庁がテレビ広告に改善要望。(6/25)
- 強壮用健康食品353製品中62製品から医薬品成分を検出、厚労省買い上げ調査。(6/27)
- がんが治ると称して健康食品のお茶を販売、薬事法違反で逮捕(7/9)
- 精力剤効能偽る広告、薬事法違反。2か月の売上千万円のうち、半分が利益。(10/3)
- マルチビタミン剤10年間服用しても心血管疾患予防効果無し。米国医師14641人を被験者としたプラセボ対照RCT試験で。JAMA掲載。(11/21)
- 健康食品の送りつけ商法が急増。12年度は1.4万件以上(2013/5/23)
- 消費者庁、健康食品のネット監視で52社に改善要請。ロボット型検索システムを利用。(9/27)
- 健康食品デキサプリンに関する注意喚起。厚生労働省(9/13)
- 健康食品の送りつけ商法、手口の多様化に国民生活センターが注意喚起。(9/30)
- 健康食品 OxyElite Pro に関する注意喚起。厚生労働省(10/10)
- サプリメント(ビタミン・ミネラル)は効果無し、各種疾病で効果示せず。(12/20)
- キャンドルブッシュ製品から下剤と同じ医薬品成分。スッキリしすぎるとの相談から。(2014/1/24)

4. 健康食品以外の食品に関する報道

- アルコール飲み過ぎによる社会的損失は4兆円との厚労省研究班試算(2012/2/9)
- 福島県産牛肉を鹿児島産と偽装、大阪の精肉店長逮捕(5/28)
- 脱法ハーブによる事件・事故が相次ぐ。医師・看護師使用のケースも(6/19)
- 寄生虫性食中毒が増加傾向、ヒラメと馬肉も。国立感染症研究所(6/21)
- 放射能除去との不当広告、23年度は136件。東京都が指導。浄水器等(6/25)
- 牛生レバーが7月より禁止。駆け込み食中毒や脱法レバー登場も。(7/1)
- イワシのパックに毒性フグ(クロサバフグ)(8/24)
- 青森のマダラ、出荷制限。国の基準値を超える放射性セシウムを検出。(8/26)
- 生レバーへの放射線照射による殺菌効果を研究へ。(9/6)
- 福島県産米を長野産に産地偽装、長野県の業者を逮捕。(9/27)
- 北海道白菜の浅漬けによるO157食中毒で死者8人に。消毒義務づけ。(9/28)
- 米国でエナジードリンク(栄養ドリンク)服用後の死亡例が5例、FDAが関連を調査。(10/23)
- 韓国のラーメンから発がん物質を検出。(10/24)
- 米国での栄養ドリンク服用後の死亡例、4年で13例。関連が疑われる健康被害92件(11/16)
- モチがのどに詰まり、16人搬送、2人死亡。正月元旦、二日で。(2013/1/3)
- アレルギーのある女子児童、給食後に死亡(1/22)
- 日本製昆布成分入り豆乳、豪でヨウ素過剰摂取による健康被害での集団提訴(1/23)
- 法規制のない豚の生レバーを店で提供、14都道府県の80店で。自治体が指導。(3/8)
- 都心の路上弁当販売、東京都が規制を検討。食中毒等の懸念から。(5/20)
- BSE、日本が最上級の「無視できるリスクの国」に格上げ。(5/29)
- 遺伝子組み換えパパイヤ、ペットフード用で輸入したものを食用として販売(7/11)
- 給食に虫や異物の混入が相次ぐ。廃棄対応とすべきかで議論。(10/15)
- ホテルのメニュー表示に不適切事例が相次ぐ。(10/25)
- 米国FDA、人工的なトランス脂肪酸の安全性否定。(11/8)
- ノロウイルスによる集団食中毒が相次ぐ。浜松市では小学校児童ら千人規模。(2014/1/16)
- 冷凍食品に農薬「マラチオン」混入。10月頃より混入か、容疑者逮捕。(1/26)

5. 食べ物以外での事件・事故に関する報道

- 消費者事故調、10 月にも発足。政府が法改正案(2012/1/26・2/15)
- マスクの表示・広告自主基準改定、薬事法に触れる表示は禁止。(2/8)
- 「冷感タオル」使用で皮膚炎、一部商品にアレルギー引き起こす防腐剤成分(2/8)
- 中学校での武道が 12 年 4 月より必修化、柔道事故の徹底検証が急務。(3/1)
- スマートフォンの電磁波に対する健康不安。電磁波の発がん可能性や熱作用。(4/5)
- 自転車の中国製かごから放射性物質(コバルト 60)を検出(4/19)
- 金環日食(2012/5/21)の観察で 115 例に日食網膜症の疑い。日本眼科学会(5/26)
- アクセサリーにアレルギー原因金属含有の恐れ(ニッケル・コバルト等)、皮膚炎注意。(5/30)
- 家庭用健康器具による危害報告 5 年で 290 件、テレビ通販・ルームランナーに多く(6/21)
- 「青色光」の危険性に注目、急性網膜障害や生体リズムに悪影響等(6/25)
- 100 円ショップのおしゃぶりや調理用品からホルムアルデヒド検出。(8/10)
- 米国で「鼻うがい」死亡例2件、水道水に含まれるアメーバとの関連。(8/28)
- まつげエクステで健康被害、美容師法違反(無許可営業)での摘発相次ぐ。(9/3)
- 米NFL選手、3倍の確率でアルツハイマー・ALSを発症。(9/6)
- 千葉県内で光化学スモッグ、61人に健康被害。(9/7)
- コンタクトレンズ、トラブルの半数は「おしゃれ用カラコン」厚労省が注意呼びかけ(9/26)
- 家庭用ごみ袋からインスリン自己注射器 300 本、分別作業員が針刺事故(10/3)
- 毒グモ「セアカゴケグモ」が全国各地に生息、咬傷事例報告が相次ぐ。(10/10)
- 業務用洗剤を入れたアルミ缶が破裂、地下鉄車内で怪我。(10/21)
- ノロウイルスの遺伝子変異、全国で検出・流行拡大(12/8)
- 歩行型除雪機による死亡事故等に国民生活センターが注意喚起(2013/1/11)
- セアカゴケグモに咬まれ、福岡の男性入院。(1/23)
- 高齢者の入浴中の急死「入浴関連死」17000 人と推計、東京都健康長寿医療センター。(2/4)
- 大気汚染の中国から飛来するPM2.5、環境省が注意喚起のための指針策定へ。(2/19)
- ダニが媒介する重症熱性血小板減少症候群(SFTS)で死亡例。05 年秋の死亡例も。(2/26)
- カラーコンタクトで目に障害、昨年3か月で約400人。日本コンタクトレンズ学会まとめ(3/8)
- 携帯の歩き操作で駅ホームから転落、歩き操作で視野が3分の1となる実験結果も。(5/27)
- 草刈り機の使い方に注意喚起、指の切断や目の障害等。国民生活センター(7/4)
- 冷却スプレーを自動車内で噴霧、充満した可燃性ガスにより爆発(8/14)
- 福知山市花火大会でガソリン引火による火災事故、死者 3 名負傷者多数(8/16)
- HIV に感染した献血者の献血血液が 2 人に輸血、1 名が HIV 感染判明。(11/26)
- レーシック手術による危害発生等について、国民生活センターが注意喚起。(12/4)
- 先天性風疹症候群、最多の 31 人。2013 年の青年男性の風疹大流行で。(2014/1/14)

6. その他

- 口コミサイト、歯科・美容整形外科・エステでやらせ書き込み。(2012/1/15)
- 津波映像等の自粛を要請、日医。被災者や子どもへの心的影響。(3/1)
- 遺伝子検査ビジネスに警鐘、日本医学会。科学的根拠に乏しい検査が氾濫。(3/1)
- 精神科入院の24%に被ばく恐怖が影響、福島県立医大調査。(3/26)
- 病院の「口コミサイト」でトラブル、投稿者の情報開示求めて病院が提訴。(4/1)
- 米国の西ナイル熱、過去最大規模に。
- 中国杭州で腎臓密売拠点が摘発。(5/30)
- 美容医療・サービス勧誘トラブルで注意喚起。高額、契約せかす等。国民生活センター(6/21)
- 「水質浄化」EM菌、検証せぬまま環境教育。EM菌、疑似科学との指摘も。(7/3)
- 印刷会社の元従業員が相次いで胆管がんを発症。厚労省専門チーム発足へ。(7/10)
- 広がる「似非再生医療」を問題視、厚労省の再生医療に関する専門部会。(9/26)
- 世界初、タバコ箱の宣伝を一掃、オーストラリアが12月に規制導入。(9/28)
- 夜間消灯後の携帯電話使用で睡眠不足、心に悪影響か。中高生1.8万人調査。
- ネット依存症、全国で271万人と推計、子どもの数を加えると500万人以上とも。(11/13)
- 偽造医薬品対策へ協力関係の強化で合意、WHO加盟国。(12/17)
- 日本のクリニックで韓国人患者に幹細胞投与実施。韓国内の規制逃れで。(2013/1/16)
- スタチンのテレビ広告が過剰治療につながる可能性、アメリカの事例。(3/25)
- 福島・茨城のセシウム内部被ばく、99%の受診者の体内から検出されず。(4/11)
- 無免許医師逮捕。自身が買収したクリニックで診療中に蝶結びで傷を縫合。(6/15)
- ウェブでの歯列矯正料金表示、誤認されうるとして消費者庁が医療法人に措置命令(6/18)
- 衣類の柔軟仕上げ剤のにおいによる被害相談急増。国民生活センター(9/19)
- 「がんは放置しても良い」と主張する医師の本が2013年のベストセラーに。
- 福島県の子どもの甲状腺検査結果、22.6万人中59人。被ばくの影響なしとの判断。(11/13)
- 新型出生前診断、羊水検査等で陽性が確定した54人中53人が中絶を選択。(11/22)
- 60年前の出生時取り違い、病院側に3800万円支払命令。(11/26)
- 抗がん剤の記事で製薬会社から出版社への金銭授受、薬事法違反の疑い。(12/11)
- 食物アレルギーの児童生徒45万人、全体の4.5%に増加。(12/16)
- 糖尿病患者(950万人)・予備軍(1100万人)。初の減少、国民健康・栄養調査。(12/19)
- LTE携帯はペースメーカーに影響なしとの総務省調査結果。従来型の指針を適用。(12/25)
- 従来型携帯電話とペースメーカーの距離、総務省が指針を22cmから15cmに(2014/1)
- 中国の遺伝子解析会社による新型出生前診断に対し日医が見解表明。(1/8)
- 毎日2杯以上の飲酒で老後の物忘れが最大6年早まる、米国神経学会雑誌。(1/15)

参考資料. 国民生活安全に関連した日本医師会発文書

日 付	発番号(日医・課)	題 名
2012 年 5 月 15 日		法安 15 号 コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について
5 月 24 日		法安 18 号 家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報提供の実施について
6 月 7 日	244 号	地 I 32 号 平成 24 年度農薬危害防止運動の実施について
6 月 13 日		法安 32 号 コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等の追加について
6 月 25 日		法安 37 号 医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について
11 月 19 日	794 号	地 I 161 号 「健康食品安全情報システム」事業について
11 月 28 日		地 I 167 号 日本医師会「健康食品安全情報システム」事業について（報告）
2013 年 3 月 7 日		地 I 246 号 医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について
3 月 19 日		地 I 254 号 家庭用品等による健康被害に関するパンフレットの送付について
3 月 26 日		法安 155 号 電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について
5 月 1 日		地 I 24 号 健康食品対策に関するパンフレットについて
5 月 17 日	154 号	地 I 44 号 平成 25 年度農薬危害防止運動の実施について
6 月 12 日	231 号	法安 29 号 医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について
8 月 1 日		地 I 92 号 「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケートについて
9 月 13 日		地 I 120 号 健康食品（デキサプリン（Dexaprine））の取り扱いについて
8 月 21 日		法安 53 号 医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する自主点検について
10 月 10 日		地 I 143 号 健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について
10 月 22 日	703 号	法安 78 号 美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について
11 月 1 日		地 I 159 号 健康食品の原材料として使用された成分（2,4-ジニトロフェノール（DNP））の取り扱いについて
11 月 14 日		地 I 173 号 健康食品（VERSA-1）に関する注意喚起について（健康食品（OxyElite Pro）に関する追加情報）
12 月 25 日	984 号	地 I 196 号 安定ヨウ素剤の事前配布のための住民説明会の実施について
2014 年 1 月 7 日		地 I 199 号 OxyElite Pro（米国製サプリメント）に関する注意喚起について
1 月 21 日		法安 133 号 総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」（平成 25 年度版）の送付について

Ⅱ．国民の健康を守る医師会のあり方・本委員会のあり方

＜医師会として国民生活安全対策委員会としてできることはなにがあるか＞

健康食品については、疾病の自己責任論と医療費抑制政策が重なった結果、2兆円もの健康食品の売り上げの増加となっていると推測できる。本来であればしっかりとしたエビデンスがある医療にお金を掛けるべきであるのに、巧みな宣伝等の影響により健康食品の売上が上がっていくことは不適切なことであり、日本医師会が健康食品に対してもう少し強く発言していくべきである。

また、「補完・代替医療」もそうであるが、現在の標準的な医療・医薬品においても様々な分野でエビデンスが揃っていないことも問題である。日本医師会は研究機関等を併設していないため、科学的な実証能力は持ち合わせていないが、ネットワークやシステム構築によりデータを積み上げていく取り組みも検討すべきではないか。なお、日本医師会総合政策研究機構ではORCAを用いた感染症サーベイランスのシステムを運用しており¹⁴、感染症の流行状況がわかるようになっている。このような方法で臨床現場から情報を収集していく方法もある。

なお、九州におけるPM2.5飛来の問題や、地域の食習慣の違いなど、地域ごとの住民生活上の懸念事項も存在している。そのような地域ごとの問題について、地域医師会が情報収集を行い、住民に向けてきめ細かいアナウンスメントを行うことも重要であり、地域医師会の役割のひとつとも言えるのではないだろうか。

本委員会のあり方については、本委員会は議論だけで終わるのではなく、行動する組織体であるべきではないか。本委員会の始まりは、かかりつけの医師が患者・家族から質問を受けたときに、全く情報がないのでは困るという問題を解決したいという考えが検討の基礎となっている。

本委員会において、情報の正誤等について、誰が最終的な結論を下すか、まだ定まっておらず、誰の責任で公表するのか、風評被害等による訴訟リスクをにらみながらどう判断すべきか、課題が残っている。

¹⁴ ORCAサーベイランス：<http://infect.orca.med.or.jp/>

なお、ある健康食品の宣伝で日本医師会推薦のナチュラルメディシン・データベースを巧みに利用して宣伝文句に使われたという事例があった。このような影響についても念頭に置いておく必要がある。

また、日本医師会が学会同士や学会等と実地医家とを繋げる役割を持つべきではないかとの議論の中で、何か問題が生じた際に、相談先や情報収集先を分類して情報提供することも有効ではないかとの提案がなされ、本委員会が過去 12 年間で様々な問題と対峙した蓄積をもとに、「実地医家向け緊急時対応リーフレット（案）」を本委員会にて作成している。国民生活での状況や情報は刻々と変化していることを考えると、本リーフレット案はホームページでも公開した上で、きめ細かく改訂版を出し続けることを前提とすれば活用できるのではないかと考える。一案として本報告書にて提示するので、日本医師会会員に資するものとなれば幸いである。

実地医家向け緊急時対応リーフレット（試案・表面）

掲載許可を得ていないものについては、*印にて伏せ字としています。

【健康食品による被害が発生した場合の連絡・報告先】

医療側：日本医師会「健康食品安全情報システム」・東京都医師会・地域保健所

- ・ 日本医師会「健康食品安全情報システム」 <http://www.med.or.jp/mshoku/>
- ・ 東京都医師会 <http://www.tokyo.med.or.jp/about/enterprise/safety.php>

（対象：都内医療機関、上記HPにて「健康食品情報共有シート」入手可能）

被害患者側：各地の消費生活センターや各種相談窓口、地域の保健所

- ・ **生活センターHP http://www.***sen.go.jp/

（HP から全国の消費生活センターや各種相談窓口の確認が可能）

【健康食品について調べる場合】

- ①「健康食品のすべて」ナチュラルメディシン・データベース(日医会員用 HP 内)

<http://www.med.or.jp/japanese/members/chiiki.html#shien>

- ② 国立**・**研究所 https://****.***.go.jp/

- ③ 国立*****研究所 http://www.****.go.jp/*****/*****.html

【医薬品・医療機器について調べる場合】

- ① 各製薬企業への直接問合せ。（添付文書の最下部に企業の連絡先あり）

- ② PMDA(医薬品医療機器総合機構)

- ・ HP からの添付文書検索

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

- ・ くすり相談：03-3506-9457(平日 9 時～17 時)

- ・ 医療機器相談：03-3506-9436(平日 9 時～17 時)

実地医家向け緊急時対応リーフレット（試案・裏面）

【医薬品（医療用・一般用）の副作用が発生した場合の連絡・報告先】

- ① 製薬企業（医療側が製薬企業に副作用発生を伝えた場合、企業は国への副作用報告の義務を負う。）
- ② 医療側から国への直接報告

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

【食中毒が発生した場合の連絡・報告先】

- ・最寄りの保健所（食品衛生法上、食中毒を疑った場合は 1 例でも届出をしなければならないと定められている。）

【誤飲、中毒について調べる場合（子ども・大人）】

日本**情報センター http://www.*-*****-ic.or.jp/*****

電話（有料）：072-***-****（**中毒 110 番、24 時間）

電話（有料）：029-***-****（***中毒 100 番、9～21 時）

【急性放射線被ばく疑いの場合】

研究所 [http://www.*.go.jp/****](http://www.****.go.jp/****)

【外国人患者との電話通訳が必要な場合】

AMD A 国際医療情報センター（8 言語の電話通訳）

- ・センター東京：03-5285-8088
- ・センター関西：06-4395-0555

（※ 事前相談が望ましい。言語により対応時間が異なる。）

【国民生活中の様々な事故情報について類似例を調べたい場合】

事故情報データベース <http://www.jikojoho.go.jp/>

Ⅲ. おわりに

2013 年 6 月に策定された日本医師会綱領では、「日本医師会は、国民の生涯にわたる健康で文化的な明るい生活を支えます。」と定めており、まさに本委員会が活動する目的と合致している。本委員会はその名称からも、「国民生活」という広闊な分野において、「安全対策」という、いつ来るかもわからない有事に備えるという委員会である。そのため、委員会では様々な分野について多方面からの検討を加え、委員会として積極的に行動するための方策について検討してきた。

前期の委員会報告書では、本委員会の活動の「成果」の可能性について以下のように表現している。

本委員会の活動によって、以下のような「成果」の可能性が存在する。

- 1) かかりつけ医が臨床の現場で困っている事例解決の一助となること
- 2) 頻度が低いものであっても医師として知っておくべき事例の注意喚起を行えること
- 3) 本委員会の活動を通じて、日本医師会は単なる職能集団ではなく、国民にとっての強い味方であるとして、国民が医師会を身近に感じられること
- 4) 継続的なデータの蓄積および国民や会員医師へのデータベースの提供

これらの 4 点は今期の本委員会においても引き続き変わることなく、委員会の活動の源流であり続けている。

2012・2013 年度の本委員会の総括において、国民生活の様々な課題については、被害情報や事例の蓄積が欠かせないため、本委員会及び健康食品安全情報システム委員会の行っている活動は継続していくことが望ましいのではないかとされた。新たに「実地医家向け緊急時対応リーフレット（案）」を作成したが、その活用に向けた改良も重要である。本委員会が果たすべき役割は数多くあり、これらの「成果」を目指して、更なる展開を進めていくべきである。

参考. 国民生活安全対策委員会 開催状況

回	開催日時	主な議題等
1	2012 年 8 月 30 日 15 時～17 時	・会長諮問に対するフリートーキング ・発表:「トクホ制度について」(田中平三委員) ・発表:「放射線とリスクコミュニケーション」(日医総研王子野研究員) ・「健康食品安全情報システム事業」及び健康食品安全情報システム委員会の立ち上げの了承
2	11 月 14 日 15 時～17 時	・会長諮問に対するフリートーキング ① 「補完・代替医療」「統合医療」について ② 放射線と食品について
3	2013 年 1 月 24 日 15 時～17 時	・委員会提出資料に関するフリートーキング ① 生活習慣病分野のスイッチ OTC 化について ② 国民への啓発・学校での教育について ③ 「補完・代替医療」「統合医療」について
4	3 月 14 日 15 時～17 時	・規制改革会議での健康食品の問題(健康食品安全情報システム委員会の報告より) ・会長諮問に対するフリーディスカッション
5	5 月 30 日 15 時～17 時	・講演:「『統合医療』について」(川嶋明東京女子医科大学附属青山自然医療研究所クリニック所長) ・講演:「医薬品の副作用報告精度等について」(広瀬誠厚生労働省安全対策課安全使用推進室長) ・講演を踏まえた意見交換
6	8 月 1 日 15 時～17 時	・閣議決定された規制改革実施計画に対する意見交換 ・答申に向けた「論点整理・骨子案」についての討議
7	10 月 31 日 15 時～17 時	・答申に向けた「論点整理・骨子案」についての討議 ・緊急時対応リーフレット第1案についての検討
8	2014 年 1 月 31 日 15 時～17 時	・答申案のとりまとめに向けた討議 ① 答申案の各項目に関する意見交換 ② 簡易検査等の問題について

