

総 説

安全学から見る薬害と安全の関係… “何を得て何を失うか” …

Relationship between drug-induced sufferings and various policies of safety from holonomical viewpoints: what we can gain and what we shall loss contrarily ?

辛島恵美子

Emiko KANOSHIMA

関西大学社会安全学部

Kansai University, Faculty of Safty Science

要 旨

薬害防止の観点から、「故障率曲線」を分析道具として、新医薬品の開発から市販後調査の在り方を東海道新幹線開業時期の在り方と比較分析したものである。異文化比較に似た特徴があり、分野内では見つけ難い問題点を指摘しようとするものである。また分野外の立場から見た専門分野別用語の抱える課題についても言及する。薬害問題が組織的制度的な問題を多く抱えているとすれば、広く社会の人々の共有認識にまで広めていくことが急務の基礎的条件でもあり、そのためには、翻訳や通訳の前に、標準日本語の意味と分類の整備が重要だからである。

Abstract

On the safety management for prevention of drug-induced sufferings, I compared the process for a new drug practical use in post-marketing with for the early stage operation of Tokaido Shinkansen line, by the bathtub curve which is widely used in reliability engineering, as a tool of comparative analysis. Through this dissimilar field comparison, as a cross-culture, I could point out the two problems otherwise incomprehensible. One is what we should take safety managements in early post-marketing phase of new drugs. The other is the necessary of maintenance of standard language usable transversely in Japan.

I はじめに…問題の所在と課題

本論は薬学や医療分野における「薬害と安全の関係」を薬害防止の観点から取り扱うものであるが、敢えて機械や装置にかかわる信頼性工学関連で使われる「故障率曲線 (the bathtub curve)」を分析道具とし、東海道新幹線開業時期と比較することで、ふだん見え難い薬害の特徴を明らかにし、他分野との異同の検討を通じて「薬害」概念を中心に基本用語のあり方を検討しようとするものである。目指しているのは、専門分野の知識や関心の違いによる情報共有上の壁、ギャップを克服する方法の確立にある。

専門分科の進展は知識の深化や蓄積には有利に働くものの、再び分科前の全体像の問題として捉え直そうとすると、厄介なことが多くなる。同じ目的を共有して

いるはずの関係者間の情報共有や意志疎通にも問題が生じるとすれば、利害対立する関係者間での調整が避けて通れないケースでは、この問題は一層深刻である。

その克服方法の一つとして、そして翻訳や諸定義の前の手順として、基本用語の概念整理、必要な基礎分類の確立とそれらの普及に関心をもつ立場からの検討である。理系のたとえで表現しなせば、実験や本番実施前に、使用道具類の汚れを拭い、正確な測定のためのチューニング作業に該当する。具体的には、基本用語の概念的特徴を出発点として必要に応じて特徴を分類の形で組み込むことにより、専門分野別の諸定義を覚える形ではなく、日常使う標準の言葉を手掛かりにして論理的に内容を推理できることを目指すものである。

II 故障率曲線と初期警戒期の関係

本論で用いる「故障率曲線」は「機械や装置の時間経過 t に伴う故障率 y の変化を表示した曲線」を指す。実際には三つの異なるタイプ（「最初故障率が多いものの、使いこんでいくうちに故障割合が減るタイプ」「最初故障件数は少ないが、使いこむにつれて故障件数が増えていくタイプ」「時間に関係なく故障が起きているように見えるタイプ」）の曲線を合成したものであり、その曲線の両端が高くなる形から浴槽断面図を連想するらしく、英語では「the bathtub curve」と表現する。その曲線の特徴から、時間経過順に「decreasing failure rate (early failures¹⁾)」「constant failure rate (random failures)」「increasing failure rate (wear-out failures)」の三つの時期に区分するが、日本では機械類故障の時期的特徴から「初期故障期」「偶発故障期」「摩耗故障期」と教えることが多い。さらに安全学の立場、つまり問題を広く分野横断的に利用しやすくする関心から、初期故障期を「初期警戒期」、偶発故障期を「安定期」、摩耗故障期を「余寿命期」とも必要に応じて言い換える。

図1はわかりやすさのために多少誇張した形で故障率曲線（バスタブ曲線）と三分類時期を描きなおしたものである。工学系で使う「故障率曲線」と異なる点は、名称追加の他に「社会導入時点」を加え、それ以前の時期を「研究開発期」と名付けて明示している点である。

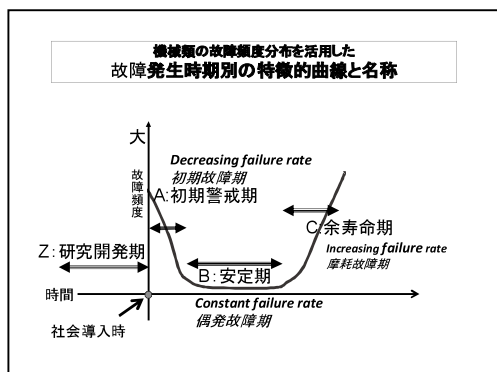


図1 故障発生時期別の特徴的曲線と名称

この図を分野横断用に使う意図は、これまでの安全問題にかかわってきた経験から、広く適用できる整理法との見通しがあったこと、さらに本論で指摘する「初期警戒期」に該当する時期に関する現代社会の常識の見直しが今後の社会の安全を図る実力向上にとって重要であろうとの見直しからである。

「研究開発期」であれば、大小様々なトラブルや事故等々が起きていても不思議ではないと考える人は多い。またそうした人々は「社会導入」前に、懸念された諸問題は解決されて合格レベルに達したもののみが社会に導入されるとも考える傾向にある。当然の期待でもあり、大雑把な言い方であれば、そうなっているともいえるのではあるが、しかしその結果として、社会導入後は大きな事故事例は勿論、軽微な事故やトラブルの類もほとんど起こらない…と期待することにもなりやすい。現実世界では故障件数ゼロは難しいとしても、それに近い低レベルを維持してスタートするとの期待である。これを曲線の特徴で表現すれば「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」が無く、故障率の相対的に低い「安定期、偶発故障期、constant failure rate」から始まるとの認識である。近年では新製品状態がいつまでも続くと考える人は徐々に減りつつあり、設計寿命、つまり技術や製品には設計時点で想定されている製品等の寿命があり、そこに近づくまで使い続ければ、やがてトラブル件数が増えだす時期が来ると説明されれば、納得する人は着実に増えつつある。この故障率の増えだす時期を本論では「余寿命期、摩耗故障期、increasing failure rate」と呼ぶ。つまり多くの人々は、社会導入時点からは故障率は低位安定に始まり、設計寿命に近づくにつれて徐々に故障率が高くなる曲線を思い描く傾向にある。

しかし少なくとも機械や装置類の現実、社会的導入直後の故障率は「ゼロ」どころか、むしろ相対的に「高く」始まり徐々に減ってゆく傾向にある。これが常識との大きな食い違い点である。そのため研究開発期で期待した通りの結果が現実世界でも出ると確信して対応するのか、あるいは研究開発段階では決められなかった、あるいは認識すらし難い未知の要素は少なくないだろうと覚悟して警戒的に対応するか、安全を図る姿勢及び態度としては、かなり違う。この「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」における警戒姿勢の違いはその先に予定される「安定期、偶発故障期、constant failure rate」に移行する時期や条件に小さからぬ影響をもたらすことが十分に予想できる。そしてこの分類の特徴が機械・装置系分野に限定されるものではなく、広く多種多様な分野においてもあてはめうるものであることが証明できれば、そしてこの「初期警戒期、初期故障期、decreasing failure rate」のトラブルに関する一般の人々の常識を変更することができるようになれば、この時期を失敗経験から賢く

学ぶ機会として広く関係者が十分に活用し、また社会全体がそのことを理解し、支える形に変更できるようになれば、それに続く安定期の安全内容の質を納得いくレベルに維持していくことにも現実的期待ができることになろう。その事例として「薬害と安全の関係」を取り上げており、具体的比較対象事例として東海道新幹線開業当時の状況を取り上げるものである。

Ⅲ 東海道新幹線開業における初期警戒期の事情

図2は東海道新幹線の1964年開業時点から10年間の運転阻害件数をグラフ化したものであり、「新幹線実件数」の形はこのバスタブ形である²⁾。一般の利用者が「鉄道の事故」と認識するものは「鉄道運転事故」に分類され、この「運転阻害件数」は「鉄道運転事故」には分類されない程度の小トラブルのカウントである。小トラブルでも正確な運行実施の観点からは看過しえないためである。

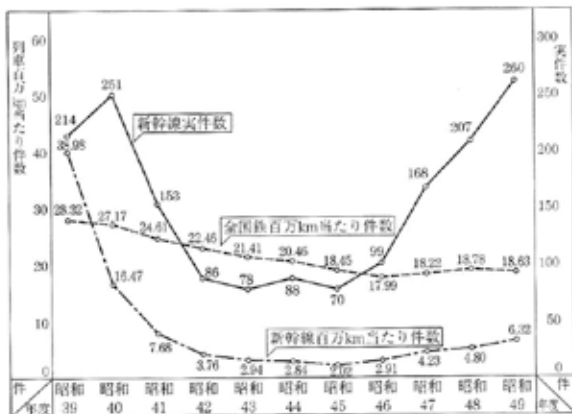


図2 運転阻害件数(1964-1974) (深沢 p206)

主として労働事故の経験であるが、1件の重大な事故の背後には29件の軽微な事故があり、そのさらに背後には300件のヒヤリ・ハットする事故とまでは言えない程度のトラブルがあると指摘した「ハインリッヒの経験則」に即して説明しなせば、「鉄道運転事故」はいわば重大な事故の1件か、軽微な事故29件に該当し、「運転阻害」は300件のヒヤリ・ハットに近いものといえる。件数だけに注目すれば、膨大なヒヤリ・ハット件数のなかに重大事故件数は埋もれてしまう関係にある。そのため故障率が高い時期を初期故障期、初期警戒期と表現するものの、その多くはヒヤリ・ハット程度のトラブルであって、必ずしも重大事故が多く起きがちな時期との意味ではない。しかしこ

の時期は後に重大事故の初期徴候とみなされるものが出てきていることも多く、小さな失敗やトラブルレベルで適切な対処ができていれば次に続く「トラブルの少ない安定期」の確かさを支えることにもつながる関係にある。

世界の鉄道専門家たちが、実践的な今後の運行速度は160km/hが限度ではないかと考えていた時期に、時速210kmを目指して立ち上げたプロジェクト、それが東海道新幹線計画であった。国鉄内部でさえ賛否の分かれる事業であり、その運行のために作られた組織「東海道新幹線支社」の置かれた当初の難しい立場を知っていれば、開業以来50年近く、高速運行ゆえの重大事故を起こすことなく営業できている事実、更に思いを深くするに違いない。210km/hとは、訓練を重ねた運転士の目で信号を確認してからのブレーキ操作でも間に合わないほどの高速を意味し、自動列車制御装置(ATC)の採用や全列車を一元的に管理するCTC(列車集中管理)システム構築など装置産業方式に発想を転換しての安全対策が特徴でもあった。その中には踏切をつくらない全面立体交差も含まれる。

そうした方針の中で少し意外に思われることを指摘すれば、「実績の少ない新技術の採用は基本的に見送る方針」であろう。新技術の長所は注目され、観察も細かにされるものの、短所は見えにくく、どのような形で欠点が顕在化するかの予想も難しい。実績が十分にあるということは、長所も短所もよく知り尽くしていることを意味し、多少性能的に劣る面があっても、制御の確かさが保証でき、この制御の確かさこそが事故防止の鍵となるばかりでなく、万一にも事故発生した場合も、最小限の被害にとどめる確かな力として働かざるからである³⁾。

鉄道であれば、医学・薬学・医療分野ではよく出てくる倫理問題とも無縁で、全て事前に実験できるのだから50年近い安全運行も可能であったろうと考える人は多いかもしれない。しかし機械・装置分野でも製品まるごとの試験ができるケースはそれほど多いとはいえない。鉄道もその除外例の一つであるが、さらに「新幹線」の名が象徴するように、これまでの軌道幅より幅広い国際標準軌道の採用が特徴であり、幅広くすること自体は安全性向上に有利な条件ではあるものの、実物の新幹線用車両を用いてこの新軌道でテスト走行を始めたのは開業2年半前からであった。30kmに及ぶ実験施設など、別途作れるはずもなく、工事を

優先的に急がせて構築した本物の線区の一部(小田原・綾瀬区間)を利用しての実験であった。

しかし500kmを超える全線と比較すれば、その限界も明らかである。さらに鉄道技術は総合技術、システム技術ともいわれるように、良い意味でも悪い意味でも相互に影響しあう関係にあり、そのため速度が違ふということは、速度だけの変化では済まず、極端に言えばあらゆるところの条件の変化と考えると対処せざるを得ない。

速度を除けば鉄道運行実績は明治初期からの積み重ねのある組織であるが、しかし技師長としてプロジェクトリーダーであった島秀夫は“時速200kmの新幹線に在来線の常識は通用しない。あらゆる場合を想定して、全てに遺漏なく対応せよ”との意思を明確に伝えている。技術的挑戦はするものの、それ以外のところでは実績の十分でない新技術の採用を諦め、手堅く対処しようとしたのである。

さらにいえば、計画は万全でも、計画通りにはいかないのが現実である。新幹線開業の場合には、鉄道側による運行に先だち、鉄道建設工程があり、そこでは気象条件の影響も大きい。東海道新幹線の軌道作りには伝統的のバラスト工法を採用したため、盛土工事の占める割合が大きく、鉄道側に引き渡された当初から、その地盤沈下問題は安全運行を妨げる一大問題として浮上していた。雨が降ると盛り土の一部が緩み、線路が浮いたりしてしまう等の不安定個所続出の状態からのスタートであった。一度開業すればやたら運休は社会的役割の観点から困難であり、勿論、理由はどうあれ、開業する以上は安全運転、安全運行でなければならなかった。

この非常事態において採用した中核の対策が「異常動揺感知通告制度⁴⁾」である。運転手が異常な動揺を感知したら、直ぐに速度を落として中央指令室に連絡し、可能ならば徐行運転で慎重に通過する。中央指令室ではその現場に至急保線員を派遣して実態を調査させ、その結果から中央指令室が判断して次の列車に速度等々の司令を与える仕組みである。通過スピードの判断等運行上の全判断の他に、補修スケジュールの手配と見通しがたつて初めてもう少し長期レベルでの運行計画も定められる関係にある。一件ずつ確実に処理しなければならず、人手も費用も当初予算の倍以上とも言われる(深沢 p374)。図3の下段図は異常動揺感知通告件数の推移であり、上段図は同期間のレール損傷件数の推移である。

地盤沈下問題の次にはレール損傷件数が急増し、太矢印がレール取替え作業期間である。これほど早期のレールトラブルは予算の壁問題と整理できる。当時の日本は新幹線開発費用の一部に世界銀行借款を組み込んでいた⁵⁾。

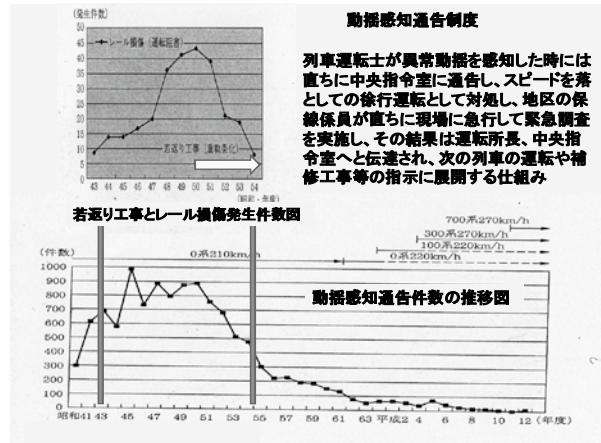


図3 異常動揺感知通告件数(下)とレール損傷件数(上)
(深沢 p242、p364)

当時の欧米の鉄道専門家の見解は、自動車に押されて鉄道は確実に斜陽産業化してきており、いまさら時速210km³⁾の高速専用線創設など、現代版の万里長城構築計画とも受け止めていたほど、無駄な投資との印象も強く、技術者が当初申請したレール購入が認められず、一ランクレベルダウンを求められた結果であった。欧米専門家の予想に反し、開業4ヶ月で一千万人の乗車記録をうちたて、次々に列車本数を増やした結果としてレール重量不足がこれほど早期に顕在化してしまったのである。「安定期」が異様に短いのはこうした事情が関係している。新レールへの取替工事の終わり頃からようやく異常動揺感知通告件数も減じてきている。

走らせて初めて気付かされたトラブルも「初期警戒期」の特徴といえよう。たとえば、トンネル内で対向列車とすれ違う際、トイレ内の汚物が噴出する事件、雪氷害事件(冬季、関ヶ原付近で列車足まわりに結氷し、これが名古屋をすぎた頃から溶け始めて礫となって線路周辺の民家の窓ガラス等々を割る事件)など大小さまざまな想定外のトラブル対応に追われることにもなった。速度向上が本格的に取り上げられるまでに10年以上も要しているのであるが、その大きな原因は加速技術でもブレーキ技術でもなく騒音問題であった。

東海道新幹線において実務レベルの最高運行管理者

が「安全宣言」を出したのは3年ほど経った1967年12月であった。「開業3年間で、あらゆるトラブルを経験しました。それをシラミ潰しに潰し尽くして、その結果、ほぼ完璧な運転規定、検査規定ができあがった。あとは人間側に油断さえなければ事故は起こらない、そう確信がもてるようになった」(高橋 p252)とあるように、統計的にみれば「初期警戒期」から「安定期」に移っていく時期ではあるが、何か基準や審査によっての判断というより、現場で感じ取れるトラブル減少傾向の実感がそういう思いにさせたというべきであろう。大きな権限と責任を背負う人々が、この間、手本の無い未知の世界に挑戦しているとの強い自覚のもとで、文字通り不眠不休のような仕事ぶりで、大小さまざまなトラブルに丁寧に品質高く対処してきて、やっと安定運行の道筋が見え始めたと感じた時期であった。

つまり「初期故障期、初期警戒期」は「研究開発期」で想定したデータ類が実践現場でどの程度再現しているかを確かめる時期であると同時に、研究開発段階では特殊な条件に限定して実験しているに過ぎず、実践現場の全ての条件など想定することもできず、知りえなかった諸課題を学ぶ貴重な機会でもあるが、同時に、同じ理由で慎重の上にも慎重を期した取組みも要求される時期である。新たに発見した問題点は当該弱点を被害の原因にさせない対応により、将来の重大事故の芽を摘み取り、場合によっては当該個性を活かす新方式を考案する機会にもなりうる。しかし現実にはこうした技術的克服課題もさることながら、国鉄という典型的な官僚的縦割り組織に由来する諸問題の克服にもかなりの時間と努力が必要であったとも語られている(齊藤)。開業の半年ほど前に運行専属の組織として東海道新幹線支社を発足させたものの、伝統的縦割り組織からの出向者の寄り合い所帯的性格が強く、新組織として一体化するまでにはかなりの時間と努力を重ねてきている。

IV 医薬品開発と初期警戒期の特徴

「故障率曲線」の整理法を用いて医薬品開発のプロセスを整理したものが図4である。

「新薬候補のスクリーニング、前臨床試験(動物実験を中心とした薬理・毒性試験等)、臨床試験(治験の1相、2相、3相が中心となるが、治験目的以外の臨床試験も含む)、厚生労働省での審査」までが、社会導入以前の「研究開発期」に該当する規制関係の制

度といえよう。「社会的導入」後には、「市販後調査と再審査制度」が予定されており、これが「初期故障期、初期警戒期」に該当するとすれば、「再審査制度」はその趣旨からは「初期警戒期」から「安定期」に切り替わるタイミングに行なわれる審査制度と位置づけることもできよう。

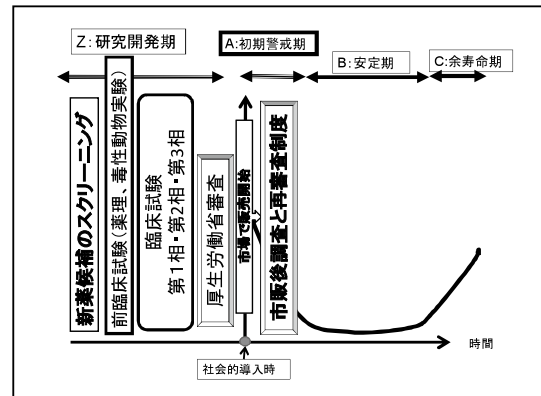


図4 故障率曲線と医薬品開発と主要な規制

なお現行では市販後の対応を大きく①安全管理、②再審査等に向けた調査等と整理している。なおこの「社会的導入」前後に行われる審査に必要なデータ類の作り方に関して、国際的に共有化しうる資料については積極的に共有しようと規制当局と関係者たちとで調整する動きがあり、1990年には日・米・欧州連合薬事規制国際調和会議(ICH⁶⁾)を創設している。その会議を経て、先の二種類の対応の基礎的基準として① Good Post-Marketing Study Practice (略称 GPSP) (日本の公式名称は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準」) ② Good Vigilance Practice (略称 GVP) (「製造販売後の安全管理の基準」) が提案されており、現在の日本社会ではそれを法制化して義務付けている。

【再審査等のための調査、試験等】……基準としての GPSP

- 1) 使用成績調査：
- 2) 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告⁷⁾ (PSUR: periodic safety update reports for marketed drugs) (ICHの合意にもとづき1997年4月1日の薬事法改正を機に法制化)、報告頻度は国際誕生日から起算して2年間は半年毎、それ以降再審査期間中は一年毎の報告をもとめている。

なおICHにおける三極の規制の考え方には違いも多く、市販後に再審査制度を用意しているのは日本

の特徴であり、米国では承認に有効期限の定めはなく EU では承認有効期間を5年として、更新申請により特別のことがなければ継続する。しかし一つの制度、たとえば再審査制度も他の多くの諸制度とその運用との関係の中で機能し、意味付けが与えられており、詳細な分析と総合的評価無しにはその意味を論ずることは難しい。それと同じ理由で、安全管理、欧米は vigilance、に必要な情報やその収集制度についても三極でかなり異なる。そのため製薬企業等がつくるデータ類レベルの調整も、そう簡単ではなさそうに見える。「In order to develop a comprehensive picture of clinical safety, medicinal products should be closely monitored, especially during the first years of commercialization.」が PSUR の目的であり、「clinical safety」に関する「a comprehensive picture」を作り上げることを目指していることがわかる。時期的には「初期警戒期」と受け止めることのできるものを意識しているといつてよいであろう。

日本では再審査制度の影響もあってか医薬品業界ではこの時期を「研究開発期」における治験(1相～3相)の延長上にあるものとして“第4相”とも呼ぶ。再審査の目的は“実際の治療に使用された成績データ類から有効性、安全性の見直し”であり、具体的には「①承認された効能・効果に問題はないか、②効果・効能に比べ有害作用が著しいものでなく使用実績があるか、③その他、医薬品として不相当と認められることはないかどうか」を審査し、問題があれば、取消しや承認事項の修正・変更を行うものである。その審査の際に求められるのが使用成績調査関係の資料である。

再審査期間は医薬品の種類によって異なるが、新規医薬品は8年である⁸⁾。8年の長短については判断し兼ねるが、画期的新薬であれば、それによって救命される人も多くなると予想されるだけに、「研究開発期」の調査を、極端に表現すれば8年ほど前に打ち切り、承認・販売してから残りの治験研究を行うという考え方が解釈できる。

ちなみに、再審査と補完関係にある制度が再評価制度である。この制度は、既に承認を得ている医薬品であっても、医学・薬学の進歩に合わせて今日的に有効性と安全性の再確認を行うための制度であり、歴史的には「第一次」「第二次」再評価が行われており、現在では「新再評価制度⁹⁾」の下に展開中である。

【安全管理関係】……基準としての GVP

市場に製品が出ている限り時期に関係なく起こりう

るトラブルがある。トラブル件数の低くなる「安定期」においても起こりうるトラブルであり、工学系でこの時期を「偶発故障期」と呼ぶ理由でもある。欧米社会では「vigilance」の言葉を用いており、直訳すれば不寝番を意味する。つまり市販直後から、販売が続けられる限り、警戒するとの姿勢を前面に出した表現であり、医薬品の特性を考慮すれば「警戒期」を初期に限定する必要はなく、その意味では「初期故障期」「安定期」の区別はあまり重要ではないといえるのかもしれない。これに対して日本では「安全管理」とまとめる。この時期に医薬品製造販売業者やその他医療関係者に義務づけている代表的なものは次の通りである。

- 1) 市販直後調査(販売直後から6か月):市販直後に多くの被害者が出た薬害事件の反省として、2001年10月より安全性面から医薬品の使用に関して調査し、規制当局に報告することが義務づけられた。この調査は英語表示では「Early post-marketing phase vigilance for new drugs」と表示しており、半年の限定が妥当か否かは別として、一律に「警戒期」とするより「市販直後の時期」にはより警戒的に当たる意味で「初期警戒期」を区別した方が現実的と考えているともいえる。
- 2) 「副作用・感染症の報告(重篤な副作用や感染症情報を入手した場合の15日報告、30日報告)¹⁰⁾」(薬事法第77条の4の2第1項)
- 3) 「生物由来製品の感染症定期報告(該当の製造販売業者は原材料に係る感染症に関する最新論文や得られた知見にもとづいて製品を評価し、結果を年二回報告する義務)¹¹⁾」(薬事法第68条の8)
- 4) 医薬品等安全性情報報告制度¹²⁾:2003年の薬事法改正(薬事法77条の4の2第2項)に基づき、医療機関や薬局等の医療現場で気づいた健康被害等(副作用、感染症及び不具合)の安全性情報の提供を義務づけたもの

V 比較して見えてくる課題

「故障率曲線」による「研究開発期・初期警戒期(初期故障期)・安定期(偶発故障期)・余寿命期(摩耗故障期)」の分類にそって医薬品の規制関係を整理し直して明らかになったことは、故障率曲線による分類整理法を予期して整えたようにみえるほど、「余寿命期、摩耗故障期」以外は、基準まで含めて整然と内容が規定されていることであった。これまでの薬害等の苦しい経験を形にしている様子を見とることができる。そ

の反面で、鉄道事例との比較で印象的な点が二つある。一つは初期警戒期になすべき課題とは何かという基本の疑問であり、いま一つは用語法の特殊性であった。

1. 初期警戒期の課題とは何か

鉄道事例との比較で目につくのは医薬品の副作用 (adverse drug reaction) あるいは有害事象 (adverse event) への関心の集中度合いであり、そのバランスの悪さであった。初期警戒期には何を取り扱うべきかの疑問を改めて惹き起こすものであった。

鉄道事例では「鉄道への社会的期待」と問われ、“輪軸（車輪二枚を車軸上に固定して車輪幅を確保する、この車輪と車軸のセットを輪軸と呼ぶ）の確かさ”との回答に出会った時、どのような感想をもつであろうか。“人や貨物の輸送サービス”“正確な運行サービス”などの回答が返ってきた時と比べて違和感を覚えenいだろうか。

輪軸のために弁明すれば、列車全重量を支えて走行する輪軸こそ、走行の要の部品として鉄道の特徴を集約したような部品といえる。一車両には四組の輪軸装着が一般的であるが、その中の車軸 1 本でも折れることがあれば、車輪幅の固定ができなくなるため、脱線は免れない。まして高速走行中であれば脱線転覆による大惨事も覚悟しなければならない。そのため関係者たちはフェール・セーフの効かない重要部品として、車軸と車輪の一本一枚毎にカルテを作成し、使われる限り、毎回の点検、定期点検等々のメンテナンス情報を詳細に記録しながら細心の注意を払って管理している。詳細は避けるが、この輪軸関係者も初期故障期には身の細る思いを重ねつつ、大惨事を誘発することなく技術の質的向上を達成している（辛島 2002、高速車両用輪軸研究委員会、2008）。

しかしかには輸送サービスに欠かせない重要部品であるとしても、社会の実践レベルでの期待となると、それらも含めて関係するもの全てを上手に組み合わせでの“輸送サービス”あたりの回答を期待するのも当然といえないだろうか。

医薬品の場合はどうだろうか。社会導入後の発想としては、病からの回復や辛い症状の軽減等々への貢献、それが社会的に期待されている薬の役割ではないだろうか。主役は服用する患者であり、患者に代わって専門家として治療を主導していく（医薬品選択の判断をしていく）医療関係者も当然にキーマンである。それだけに、副作用情報の重要性を軽視するつもりはない

が、ちょうど「輸送サービス」ではなく「輪軸の確かさ」との回答に遭遇した違和感に近いものを感じるのである。

厄介な有害副作用があるようでは困るのだが、しかし極端には弊害を承知の上で、それを上回る効果に期待して選択することもありうるのが医薬品の特徴でもある。リスクの程度だけで判断して済む使いばかりではないともいえよう。したがって当該医薬品の性質に関して徹底的に知ることが大事であり、服用判断にかかわる者にとって、有害副作用情報はもちろん重要であるが、効果効能情報も劣らず重要であり、両データ類がバランスよくそろっていることが、安全に当該医薬品を使いこなす基礎条件と言いうるものではないだろうか¹³⁾。

それでは医薬・医療分野において「初期警戒期」に何を検討すべきなのだろうか。次のステップ“トラブル件数が低くなる時期「安定期、偶発故障期」”のイメージから考えてみるのも一つの方法であろう。言い換えれば、医療現場で医薬品及びその量や服用タイミングの選択に当たり、どのような情報が整備されていれば便利だろうか、そうした発想である。

「安定期」には当該医薬品の特徴（長所短所）が徹底的に明らかにされていることが期待されるであろうが、その他に、患者側諸情報も細かく追加されていることも期待されるであろう。当該医薬品の特徴と各種の患者側情報との組み合わせから、基本的な長所・短所の特徴にどのような違いがでてくるのか等々の情報が明らかになっていけば、医薬品選択の質は格段に向上すると期待できるからである。また最近では薬の投与時間を考慮する時間治療が効果をあげてきており、今後期待される情報ともなる。

また治療に貢献するとしても相対的に長時間を要することがわかっている場合には、治療までの経過過程の知識を医療者側も患者側も共有できれば、無用な不安感の回避につなげることも期待できる。さらには患者側が正確に服用しなかった場合の経過過程等も明らかであれば、患者の自己努力にも張り合いがでてこよう。

現代科学技術では「意欲する心」を捉えることは難しいが、しかしプラシーボ効果等々の研究やインフォームドコンセントの心理学的研究等々から、治療効果に及ぼす影響についての経験が積みあがりつつある。それだけに患者の治療に関する意欲的な心を支援する諸データの充実は実践的效果につながる可能性は大きいであろう。

また有害な副作用を顕在化させた場合の典型的な解毒方法等の知識も被害を最小限に抑えるためには必要となろう。広く共通の解毒方法もありうるが、原因が明確であれば、もっとピッタリの解毒方法があっても不思議ではなく、リスク評価にはそうした準備の有無をも含めるべきであろう。

そうしたことから「初期警戒期」に何を取り上げるべきかを推理すれば、論理的には二つのことがいえる。一つは医薬品側の特徴から見て、その長所を最大限に活かし得て、なおかつ有害な副作用による被害を最小限に抑えて使いうる患者側の条件（体質、病状）とは何かを見極めることであり、患者側の条件の違いでどのように当該医薬品の長所と短所の特徴が変化するかに関するデータの蓄積であろう。いま一つはその反対で、患者側の条件（体質、病状）からみて、同類の効果効能が期待される医薬品の中で、ベネフィット・リスク分析による順位づけとそれぞれのメリット・デメリット情報が明らかになっていることであろう。

医療現場に科学的厳密性条件を持ち込もうとすると、深刻な医療倫理問題を引き起こしかねず、また詳細データを要求することになれば、医療現場でそうではなくても時間に追われるように働いている担当者にさらに過大な負担を負わせることにもなりかねない。

しかし情報革命の成果を活用できなかった時代であればともかく、電子カルテ化も進み始めた現代社会では、事情は原理的に大きく変化してきている。製造販売業者と規制当局が協力し合うことで、データベースの基本設計と電子カルテ等々とのフォーマット連結関係を工夫すれば、現場の医療関係者たちの負担をたいして増やさずに、関連データ類を集約し、解析整理することが原理的に可能になってきている。さらにデータ解析用ソフトを充実させれば、現場の担当者たちが直接に蓄積データ類からアップデートな知見を容易に入手しうる時代に入ってきている。

ただし、その実現のためには、各製造販売業者がバラバラにデータ収集法を工夫し、努力していたのでは、それらを併せた大きなデータベース構築は難しい。言い換えれば、競合相手とみされる同類医薬品製造販売業者同士の連携と協力が欠かせないのである。特に先に指摘した後半の課題は協力的には不可能な課題である。しかし現実には前半の課題も後半の課題の為に必要な基礎作業ともいえる関係にある。

しかし日本では再審査制度が新医薬品では8年後に予定されており、市販後でありながらも「研究開発期」

の延長線上にある心理状態に製造販売業者は置かれており、再審査にむけて申請時の評価の追認に焦点があり、安全管理に関してはもっぱら有害副作用の発見に関心がある。そのため協力関係構築の時期は再審査制度以降にならないと難しい状況にあるようにみえる。そうした状況をも含めて副作用情報に過度にウエイトがあると指摘したのである。

2. 言葉の概念的定義と分野横断的に用いる分類と体系

各専門領域を超えることが無ければ、領域内で通用する便利な定義をすればよい。しかし幾つもの領域にまたがる広い課題を扱うことになれば、専門用語や専門領域別の常識は躓きの石になりかねない。安全問題の多くはその代表的な問題といえる。このように性格の異なる分野をたくさん巻き込んで協力的に情報を共有しようとすれば、それなりの通訳や翻訳等々の工夫が必要である。本論では基本用語を概念レベルから体系的に理解することを通じて、一般的な基本用語を多用することにより、平明な標準の言葉を手掛かりに論理的に大枠を理解できるように工夫しようとするものである。

これまでの整理過程でみてきたことは、「副作用がない」「有害な作用がない」ことを「イコール安全(=安全)」と受け止めていることであつた。もっともGVP省令の「安全管理情報」の定義では「医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正使用のために必要な情報をいう」とあり、安全管理というときの「安全」は曖昧さを含むものの、それでも必ずしも副作用(有害作用)ばかりを意味してはいないとも解釈できる。しかし説明文中に、品質、有効性と並んで表現しているのは「安全性」であり、この場合は有害副作用と読み替えなければ意味不明となりかねない。

制度名は「医薬品等安全性情報報告制度」と表現しているが、医療現場で気づいた健康被害等(副作用、感染症及び不具合)をあえて「安全性情報」と言い換えての表現である。「緊急安全性情報」も同じ問題を抱えている。一般的に緊急情報には緊張して注目するものを提示するものであるが、敢えて「安全性情報」に置き換えているといわざるをえないからである。これらに限定してみれば「安全性=健康被害、副作用、感染症」と理解してはじめて納得可能になる。しかし「安全=副作用が無いこと」「安全性=副作用」と使い

わかるのは日本語の「～性」の用法から見ても明らかに特殊であり、論理性に欠ける。

この件の背後には「safety」を単純に「安全」と訳すことに起因する感覚的ずれも関与しているといえるだろう。たとえば、設計学では「fail-safe」の言葉を用いるが、「失敗（しても）安全」と直訳しては理解し難いため、ふつう発音のままのカタカナ語として用いる。その意味は、製品が壊れたり故障したりした場合でも、実質的被害が無い、最小限の被害で済むように設計すること、失敗しても安全側に終わる設計なども説明される。その反対を想像すればもっとよくわかるであろう。不具合が発生した時、当該装置の機能が停止ではなく暴走するとすれば、その周辺をさらに惨事に巻き込みかねない。不具合時に停止状態に陥る設計であれば、本来の機能が果たせない問題は生じるとしても、停止以外は被害らしい被害を発生させずに済むケースにおいては、こうした設計を指す言葉である。失敗しても何とかセーフと言っている状態を維持できるとの言葉である¹⁴⁾。

safetyの動詞形はsaveであり、同じ語源を持つ言葉にsalvageなどもあり、救助救済などと訳される言葉と共通の特徴をもつ。何ら欠けることなく、理想的にはまるまる救うことを問題にするが、万一の場合にあっても、絶対に守るべきものは守るとの発想が相対的に強く、そうした対策がsafety対策の特徴ともいえるのである。しかし日本人の「安全」に対する思いは「失敗」のような否定的結果を表す語とはしっくりいかない。他の例として「impact safety test」がある。これを「衝突安全試験」とも訳すが、「衝突」と「安全」は日本人の基礎的感覚からいえばしっくりしない組み合わせである。衝突しないでこそ安全と観念する傾向があるからである。この試験は自動車に搭載されているシートベルトやエアバッグ等々の機能を測定する試験法の一つである。車をコンクリートの壁に衝突させても、ドライバーを含めて乗車中の人の命が守られる程度を測定する試験法である。理想としては怪我ひとつしない状態でいられることが目指されるのであるが、衝突しても生き残れるとの発想なのである。

さらに昨今の国際標準機構ISO/IECでは「safety」を「free from unacceptable risk」と定義する。つまり「safety」は「unacceptable risk」でさえなければ許容すると解釈される広い範囲を指す。この広範囲の「acceptable risk」をさらに①絶対許容できない…とまではいえないリスク、②日常経験に照らして許容

しうるリスク、③無視しうると思える程度まで小さなリスク、と細分類化することもできる。欧米社会では①を「tolerable risk」と名付けて②③の「acceptable risk」と区別しており、①を基本的に容認する立場である。だからこそ、リスクマネジメントが当然に発想され、「safety対策」となれば、何が何でも大切なものは守り抜こうとの発想にも繋がっていくのであろう。合理的に努力できる範囲で②レベルに持ってくることを望むとの覚悟も明示している。これに対して日本人が「安全」の言葉で観念しているのは多くの場合、②でもなく③の「acceptable risk」ではないだろうか。

日本人でも安全を図る立場の人には「safety」との表現に対して、①であれ③であれどちらも経験的に十分に大変な努力が必要との自覚があるため、かえって気づき難いかもしれないが、庇護される者のイメージする安全の言葉の意味は、それなりの用心が必要どころか、緊張を解いていられることとの受け止めが多い。②でもなく、③の「無視しうるrisk」程度までである。それゆえに「失敗しないことこそ安全」なのであり「衝突しないからこそ安全」の感覚である。

日本人のこの「安全」感覚は「safety」ではなく「security」の言葉の感覚に近い。「security」はその語源の特徴から「心配しなくてもよい状態」を直接には指す言葉だからである。庇護される者の立場にたっていえば、自身ではなにもできないとすれば、緊張を解除して過ごせる状況状態を与えてほしいと期待するのは当然でもあろう。

日本社会では「safety」を「安全」と訳して久しいが、欧米社会で理解されているsafety内容とはこれまで指摘してきたように日本人の感覚とはかなりの違いがある。「safety, quality and effectiveness」を単純に「安全性、品質、有効性」と日本語訳から理解する一般の日本人にとって、真に伝えたいことを伝えている、伝わっているとの確信がもてるのだろうか。むしろ効果としては、警戒を解けと暗に伝言しているようなものではないのか。この姿勢は副作用の表現にも表れている。

一般的に整理すれば、「副」は「冫+リ」の形であり、「冫」（いっぱい満ちる→隙間なくくつつく→「くつつく形」と「別れる形」と「リ」（刀が旁となる形）からなり、刀で二つに分ける様子を暗示させる言葉である。また本体と添え物に分かれたうちの片方（添え物）を表象する（加納 p963）。「正・副」が典型的な対語である。「期待しない」「悪い、有害」などの価値観とは直接には関係のない言葉である。しかし医薬品の場

合、正の作用が「期待する薬理効果」、副の作用は「期待しない、したがって悪い、有害な薬理諸作用」であることを暗黙の前提としている。そのために、特に有害を付けずに副作用と表現するだけで医薬品による有害作用を指すことにもなる。自然な発想と展開ではあるが、これが専門用語の壁をつくり出す流れでもある。

欧米社会でのこの問題の取扱いに注目してみれば、初期には「side effect、side reaction」等の表現もなされたであろう。関心が医薬品として役立ちそうな薬理効果にある時、それ以外は「side effects、side reaction」と認識するのはごく自然だからである。しかし有害な作用を正確に測定したり、対策を検討したりしなければならぬ段階に達すれば、関心の対象を「adverse drug reaction」「adverse side reaction」「adverse reaction to drug」等々と表現も変化させる。これは平明な標準語の単純な組み合わせで構成されているが、内容を正確に表現しえており、当然のことながら専門家でないとは分かり難い事情も発生しない。むしろ事情が変化してもなお同じ表現を使い続け、説明だけを付加して新事情を取り入れようとする姿勢の方が、思考上の癖、すなわち言葉を思考の道具として使う気のない姿勢に見える。

近年ではこの種の情報収集を徹底するために欧米社会では有害事象「adverse event」の言葉を工夫してきている。専門家にも予想できない有害な医薬品の反作用を漏らさず現場から早期に集めたいがための工夫である。医療関係者であれば、服用の有無の確認は容易であり、また服用者の具合の良否も判断に困ることは少ない。しかしその具合の悪さが服用した薬のせいかな否かの判断となると急に問題は難しくなる。そのため、そうした情報はしばしば収集先に集まり難くなると予想したのである。また、専門家といえども個別バラバラでの判断は難しく、統計的な助けで異常さ等々を正確に指摘しうるケースも少なくない。専門家でも数を集めてみなければ分かり難い問題があるというわけである。そのため、この種の難しい判断は訓練した専門家に委ねることとし、まずは広く服用後の服用者の体調上に起きた有害な異常すべての報告を求めようとするのが「adverse event」情報収集である。

日本でもこの意図に賛成し、「有害事象」との言葉もつくり、さらに説明文中に入れて方針変更の意志を明文化している。しかし他方で相変わらず「副作用」の言葉も頻用し「緊急安全性情報」の表現も公式採用したままである。定義や説明を加えて変更はするが、

基本用語には一切変更を加えないのが特徴とさえいえる日本と比較すると、「reaction」を「event」に変更するという基本用語を平明な言葉で置き換えることにより、意図する内容を誤解なく伝えようとの欧米社会の姿勢は印象的である。

ちなみにGVP省令の正式名称は「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」であり、GVPはGood vigilance practiceの略語である。欧米社会では市販後は要警戒の姿勢を表現するために「vigilance」を用い、日本社会では「安全管理」と表現する。

どちらの姿勢が「初期警戒期、初期故障期」さらには「安定期」における失敗から学ぶことに素直になれるだろうか。一般社会に真実の姿を伝えることに近いだろうか。

また語彙について言及すれば「副作用」の言葉が曖昧に使われ特殊化するばかりでなく、「安全、安全性」の中身をも曖昧にしている。言葉が本来表現していた意味を消し去り、語彙を痩せさせる結果にもなっている。

VI 安全学からのまとめ

1. 薬害と安全とその関係

安全学の立場、すなわち広く多種多様な分野における共有情報提供のあり方についての関心からは、副作用と薬害、治験と臨床試験、有効性と安全性、に関しての論理的で明晰な説明が無く、分かり難い。本論で取り上げている「薬害」「安全(性)」に絞っていえば、歴史的経緯があるにせよ、正しく日本語を読めば大筋は誤解無く伝わるように説明する必要があるのではないだろうか。特別の解説を用意する前に、基本用語をその概念的特徴を外すことなく、論理的に平明な言葉を組み合わせるだけでも解決しうる問題がまだたくさんある。

説明や解説文を積み重ねていく方式は、その積み重ねに詳しい専門家を介さなければ理解不可能であることを意味する。薬害問題を狭く関係者のみで問題にするのではなく、広く社会の多くの人々と問題を共有し、社会レベルでの支援を獲得するには、分野を超えての情報提供が不可欠であり、専門分野についての詳しい知識が無くても理解可能な基本用語、すなわち、ここ日本であれば標準の日本語の基礎的理解ができていれば、おおよそその内容について理解可能にする必要があるのではないだろうか。

字源や最近までの用法の特徴から推察すれば「害」

は本来の機能あるいは順調な流れが断ち切られた、妨げられた状態を意味する言葉であり(加納 p112)、「薬+害」は薬由来の害と解釈するのが「薬害」の範疇的定義、つまり内包量最小にすることで、外延量最大化を図る定義といえるだろう。しかしこれだけでは様々な問題を整理するには不十分であり、体系的な分類を創り出していく必要がある。たとえば「生物」を範疇概念とすると、その下位に「ドメイン・界・門・綱・目・科・属・種」と体系づける整理ができれば、何についてチェックしており、何について未だチェックできていないかの見当をつけることができる。薬害であれば、害の原因、因果関係はまずさしあたって必要な下位分類ということになる。

そのためには薬害に関する経験的知見が重要になる。事例として三者の薬害の解説をとりあげるとする。「薬害は基本的には企業の営利主義、行政や研究機関と企業との癒着の構造に大きな原因がある、と同時に、クスリの消費者自身のクスリに対する無自覚な依存と神秘化もまた、常に薬害の潜在的原因を形作っている」(伊藤公雄)、「薬害とみなされる現象は、クスリの効能に伴う不可避的な副作用ということだけで片付けられない問題を孕んでいる。薬害には単なる不可避的な副作用と言う以上に、クスリの製造・販売、監視あるいは投薬に関与する人々が薬の安全性(safety)を軽視ないし無視したとみなされる行為を伴っていることが多いのが現状である。」(宝月誠)、「薬害とは、一般的には薬(狭義には医薬品、広義には生体に作用する化学物質)の副作用(=有害作用。狭義には「主」作用に対する「副」作用として用いるときがある)による健康被害のことであるが、主要な薬害問題の発生・多発過程の研究からいえることは、薬害の本質は、薬の有害性に関する情報が軽視・無視(遮断・隠ぺい・歪曲)されて薬が使用された結果、社会的に引き起こされる健康被害であるということである。したがって、そうしたことが無ければ、薬害は本来避けられる被害であり、人災であるといえる。これに対し、副作用は、ゼロにするのが理想ではあるが、基本的にどのような薬にも多かれ少なかれ副作用があり、時としてやむを得ず「容認せざるを得ない」場合もある。」(片平洸彦)

これを分類の点で整理すると、次のように整理可能である。どの指摘にもあるのが①「物性に起因する因果系列」であり、その他に②「製造・販売・監視・投薬・服薬の各立場に起因する因果系列」③「情報の軽視・無視(遮断・隠ぺい・歪曲)・リテラシー不足由

来の因果系列」とまとめることができる。つまり薬害の歴史的特徴からは、害発生の因果系列を幾つかのタイプに整理することができる。

しかしこのままでは経験的知識に全く依存した形のままであり、経験したものの以外の知識を入れる余地はなく、今後どのような経験をするかについても未知のままである。何が不足している情報かを明確にすることは難しい。その欠点を補う方法として、これらを基礎にして論理的に分類を再整理する仕方があるであろう。たとえば、上記の例でいえば、次のような整理ができよう。

「Ⅰ:技術や製品それ自体に起因する諸問題群」「Ⅱ:その技術や製品によって良い意味でも悪い意味でも影響を受ける関係者に起因する諸問題群」「Ⅲ:前二項を支える基礎的間接的諸条件に起因する諸問題群」の三分類法である。①は「Ⅰ」に該当し、②と③は「Ⅱ」に該当する。列挙した中に「Ⅲ」に該当するものが無いという結論になる。「Ⅱ」はさらに経験的に細分化すれば、「ヒューマン・エラーとして括られる行為関連の諸問題群」が想定されなければならず、そうすればその対として「認識問題に起因する諸問題群」が設定されることになる。同様に「組織の役割に起因する諸問題群」もここに入るようになる。このように分類は必要に応じて問題を細分化していくときにバラバラにしない効果があると同時に、現在では手が付けられていない潜在的な問題を見つける手がかりを与えることにもなる。逆に言えば、分類整理する際に、全体の再構成を強く意識して分類内容を考慮するということでもある。ポジティブに見えている問題を整理するばかりでなく、不足しているもの、集まってきていないものが何であるかを明らかにすることにも貢献できる分類を目指すのが論理的分類整理法である。

この整理法でいえば本論は「Ⅲ」に該当する問題の指摘である。そして「Ⅲ」は基礎中の基礎ともいえるべき条件にかかわるものであり、影響も大きいにもかかわらず、狭く専門分科した状況においては取り扱えないものの多くがここに属することになる。

これまでに見てきたように、日本社会での「安全」の観念は欧米の「safety」観念と重なる面もあるものの、かなりの違いがあり、むしろ「security」観念に近いと指摘したが、それでは日本人は安全をどのように捉えているのであろうか。危険と安全の基礎的関係から捉えなおしてみたい。

人生バラ色に見え、感じるとき、われわれは「危ない」

とも意識しないが「安全」とも意識しない。むしろ危ない、あるいは危ないかもしれないと思った時、安全が気になるのではないだろうか。逆にいえば、安全が気になる時は何か危険を意識しているということでもある。その点からいえば、危険を認識した時点からは、安全は作りだしたい将来結果事態であり、安全は実現目標である。だからこそ安全の問題は結果が重要になるのであるが、現代社会のように、複雑な仕組みの中でいろいろなサービスや技術が利用されている状況下で、しかも順調に利用が展開している平時に、それを支えるための継続的努力に関して適切な評価がなされないまま、対応に失敗したケースばかりを強く非難する社会であれば、安全に責任を持つ人々のやる気を萎えさせる結果に陥りやすいといえるだろう。そのため現代社会では、プロセスの評価も高く評価する必要がでてきており、リスクマネジメントやリスクアセスメントにおいては明確にプロセス評価の発想が組み込まれてきている。

図5は危険と安全の関係を示したものである。語弊を恐れず簡潔に説明すれば、何々をしたいと思ったその「基点」から将来結果を見通した時、理想的な結果から最悪の結果までいろいろな可能性があり、一つには定まらない。このような状況状態を“危険を認識した”と捉えることができる。

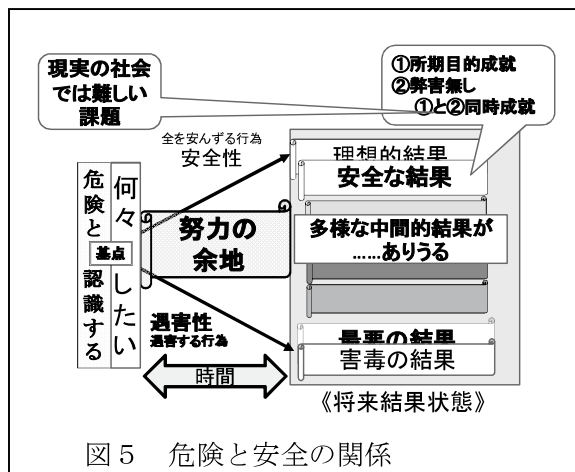


図5 危険と安全の関係

人である限り、常に将来予測においては「危険」と認識することになる。ちなみにこれは定性的な危険の捉え方であり、人はむしろ半定量的に捉える癖がある。うまくいかない結果が予想される時、危険と認識するのであるが、しかし個人個人の能力や期待内容が異なれ

ば、客観的に同じ事態の判断でも異なることになる。将来結果の可能性としては「理想的結果」から「最悪の結果」までの多種多様な中間的結果状態があるわけで、結果確定までの時間が、期待する結果に近づくための努力の余地となる。

次には「理想的結果」とは何かを問題にする必要がある。一般的には、何々をしたいとの最初の行為動機の実現（所期目的成就）が期待される。しかし同時に、その行為結果として自分自身が害を被ることがないことも望むに違いない。さらに自らの行為の結果として他人に害を与えれば、ふつうは損害賠償責任が問われ、仮に法的責任を免れたとしても、道義的責任となれば簡単には回避し難いことも少なくない。つまり、自分自身であれ他者であれ、弊害が一切ないとの条件と、所期目的の成就の条件の両方が同時に叶うのであれば、理想的結果の実現となる。

しかし現実の社会では理想的結果の実現は難しい。技術的問題もさることながら、実際には価値共有の出来ない人々の間の利害調整が難しいからである。極端には、南に1km移動することに価値のある人にとって、北に1km移動することはマイナス価値にしかない。価値観を共有する人々のみの集団であればともかく、一般社会は体力的・能力的にも価値観は異なるであろうし、また職務などの立場的にも異なる人々が共存していると考えざるをえず、利害対立は避けがたい。政治の本来の役割はそうした対立を大局から調整することであり、不満を最小限に抑えて秩序ある安定した生活の基礎をつくりだすことにある。個々人の立場からいえば、また“誰かの得は誰かの損”という関係においては、相手を尊重して互いに我慢しあうこと以外にはなかなか一定の秩序構築を目指すことは難しくなる。だからこそ漢語「安全」を能動的に「全を安んずる」と読めば、その意味は素朴には「関係するものごと全てを安んずる」となる。

利害対立があるということは、基本的にお互いに我慢することが求められることをも意味する。自主的に我慢する場合には、何を諦め、何を取るかの選択あるいは納得はとても重要であり、強制的に我慢させる場合でも、説得納得の努力は欠かせない。そうした意味の配慮が実は「安全な結果」の表現には含まれる。詳細は省くが、そうした特徴から見ると、日本語の「安全」概念には英語で表現すれば「safety, security, holonomy」という三タイプの配慮場面、配慮内容の違うものが含まれているのであり、安全学をあえて英

語では holonomy と表現しているのも、それが「全てのを安んずる」の特徴部分の翻訳であるからであり、日本人の思考的特徴をよく表しているからである。

漢語としての用例は「兵凶戦危、非安全之道」(顔氏家訓¹⁵⁾)、「恭以恩信、為衆所附、擁兵固守、獨安全」(後漢書¹⁶⁾)あたりが一番古い記録とされる。戦争のような状況下で、一回一回の敵に勝つことは可能でも、戦争を終わらせるためにはこちらが生きるだけでは解にならず、敵もまた生きる道があってこそ、戦争を止める条件になりうるからである。私たちも生き、敵も生きる方法とは何かを問うところに「全を安んずる」精神もあるのである。

2. 「医学・医療」分野の特徴と分類

医薬品には「余寿命期、摩耗故障期、increasing failure rate」などはありません、そもそも鉄道と医薬品を比較して何になるのかと抵抗を感じた人も多いかもしれない。化学薬品に摩耗故障などがあるはずはないが、背景の原理は異なるものの、医薬品の中でも生物製剤などには品質管理の観点から寿命があると捉えることも可能であり、また抗生物質耐性菌等の出現問題も見方によっては薬剤の寿命ともいえないこともない。

また鉄道の運行と医薬品の利用とを比較しても違い過ぎて比較にならないと思った人も多いかもしれない。同じ交通手段でも運行管理となると、鉄道・航空機・自動車では大きく事情が異なり、特に道路交通は一般の人々も当然に使用するものであり、運行管理の類は道路交通法を中心としたルールとそれを補助する信号機や各種の標識、横断歩道等々のみで行っているものであり、事故件数も桁違いである。それでも自動車交通が社会的に許容されているにはそれなりの諸制度に工夫があるからである。医療における安全問題は交通機関別にいえばこの道路交通安全問題と形の上で似ている。そういう発想でみたことがあるだろうか。違いも多いが、学ぶことは工夫次第でいろいろありうるのである。

しかし他方で、多くの人が直感できる大きなギャップもまた大事な事実である。機械・装置系の製品やサービス由来の安全問題と、ヒトを含む生命体を取り扱うことに絡む安全問題とでは、「安全問題」として括る共通性も少なくはないが、しかし違いもまた大きいからである。生命体は外部刺激に対して明らかに抵抗する力、あるいは適応する力をもつ存在であり、子孫を残す能力を持つ。それが命の営みの本質的特徴に

もなっている。

しかしこれまでの近代科学誕生の経緯や近代科学技術展開の事情などから、分析的解析的思考法に高い価値が置かれ、そうした流れの中で、生命、生命体を取り扱う学問はその進む方向に迷い続けてもきた。いのちの働きは分析しては見えにくくなりがちだからであり、医療現場では分析とは反対のホーリスティックの言葉がしきりに使われることにもなった。それでも高度な科学や科学技術の展開の中で、生命の神秘のベールは次々に剥ぎ取られ、人間機械論の考え方は今日の医学・医療の中にも深く入り込み、人の体の治療においてもチームを組まなければ対応できにくいほど医療の専門分科も進んでいる。

分析解析することで分かることと、人が人らしく健全に生きるためには個人の単位では十分に捉えきれず、人間(ジンカン:人との間の意)や社会的存在というにとどまらず、もっと多くの生命体との関係性を適切に保つことの重要性が環境問題を解く中で歴史的に自覚させられつつある。食物連鎖という多種多様な生物を貫くいのちの流れはその一つであり、レイチェル・カーソンはいのちの連鎖を毒の連鎖に変えないように訴え、化学物質汚染の対策に大きな影響を与えてきた。また化学物質汚染に直結しやすい農薬の利用に際して、敵を殲滅する発想ではなく、天敵の利用やその他の生物学的手法を駆使して妥協できる程度に低く生体数を抑え込むことの重要性を説いてもいる。徹底的殲滅作戦はむしろ不安定要素を増大させ、自身を支える諸条件をも混乱に叩き込みかねないおそれがあるからである。変動ある諸条件の中を適切に生き延びていくためには、分析的思考法が常に有利とはいえず、広い観察を通じて関連性についての理解を深め、賢明な共存方法を探る方が有利となる場合もある。

地球に降り注ぐ太陽熱の影響、地球規模で動く水の流れ、大気の流れ等々の所謂自然の大循環は、それぞれの場所で生きる生命体にとってはある時は天恵となり、ある時には天災として立ち現れる。そう考えてみると、地震や津波のような“自然災害系”の対応と、生命・生命体を直接に取り扱う医療現場での対応とは共通性もあることに気づかされる。しかし人体を中心とした対応と、地球全体を一つの生命体のようにも捉えて人を位置づける発想とではその具体的対応には大きな違いもあり、この両者は区別して扱う方が便利であろう。そうした事情から、被害の経緯と被害の立ち直りの観点から区別した方がよいものとして三つの

タイプの整理を試みている。これを示したのが図6である。

機械・装置系に象徴されるように完全制御を半ば前提として取り組む「事故系」と、生命・生命体への影響を中心として取り上げる健康や健全性、さらには生命的危機、生存の危機に対応する“いのちの危機系”（この際命名については保留させてもらいたい）の課題とが同一の発想で整理されるばかりでも体系的整理のためには問題であろう。形態的に言えば、生命体は個々に寿命がある存在とも言える反面で、他方で子孫を残す形でいのちをつなぎ続ける「人類」という存続形態も同時に抱える。

	自然条件に適応して生きる		
近代化以前の思考	患者の治療能力の支援	災害地の敬遠、回避 天災を天恵にする統治	ゆっくりの改善・普及 注文生産方式 ギルド等の結成
	詳細な観察と経験の蓄積		
近代的思考	近代科学的検証法と蓄積		
	医薬・医療分野	自然災害分野	生産活動分野
目的目標	病からの回復 (健康の確保・維持) 「-」⇒ゼロor適度「+」	被害ゼロ化・最小化 「-」⇒ゼロor「+」	順調な流れの継続 「+」の持続
人への関心	人体影響 (健康からの逸脱)	生活への影響	ミス等の間違いを 冒す対象(user等) …できれば無人化
	個人・集団 感染症:公衆衛生対応 基本は個々人健康管理 重要	個人・地域 地域や国の防災計画 当座の個人の努力重要	生産組織 システムティック 労働安全/userの 安全
	近代科学技術で障害を克服する		

図6 「医薬・医療」「自然災害」「生産活動」の比較

したがって通常の医療にも、「故障率曲線」による三タイプの時期別の違いがあることにもなる。余寿命期でいえば、「一個体の終末に関連する医療課題」、「安定期、偶発故障期」にあたる「その寿命に至る過程中的のトラブルとしての疾病克服課題」、さらには初期故障期、初期警戒期にあたる「個別の子孫誕生・人類存続に係る厚生政策という方が近い医療課題」とが区別されることにもなる。

このように基本用語の概念的整理の他に、定義の形をも含めて説明を重ねる努力ではなく、分類法の工夫で問題を総合的に整理することによって、具体的に共通性を意識しながら、しかも異質性の理解を深めていく工夫が、多種多様な分野にまたがる問題に関する情報提供にとって、壁の高さをできるだけ低くしていく一つの方法となるのではないだろうか。

参考文献

伊藤公雄：日本人とクスリ、宝月誠編『薬害の社会学…薬と人間のアイロニー』p54 世界思想社
 片平洸彦：薬害こんぜつのために…被害者に償いと支援を、医療従事者・市民に情報と学びの場を、『現代のエスプリ』2005年 p458
 加納喜光『常用漢字コアイメージ辞典』中央公論新社(2011)
 辛島恵美子(1986)『安全学索隠…安全の意味と組織』八千代出版
 辛島恵美子(2002)：1950～60年代の東海道新幹線車軸の開発とリスクマネジメント、日本金属学会誌、Vol.66(2002), No.12, pp1236-1245
 辛島恵美子(2011)：社会安全学構築のための安全関連概念の再検討、社会安全学研究2010, p153～177
 高速車両用輪軸研究委員会編『鉄道輪軸』丸善プラネット2008
 斎藤雅男『新幹線…安全神話はこうしてつくられた』日刊工業新聞社(2006)
 高橋団吉『新幹線をつくった男 島秀男物語』小学館2000
 深沢義朗編著『新幹線保守ものがたり』山海堂2006(仁杉巖監修)
 宝月誠：薬企業の世界、宝月誠編『薬害の社会学…薬と人間のアイロニー』p97 世界思想社
 レイチェル・カーソン『沈黙の春(silent spring)』青樹築一訳、新潮文庫、新版2004年

[注]

- 1) 英語では「early “infant mortality” failures」とも表現し、もともとは乳幼児期の死亡率の高さ、成人期の死亡率の少なく安定している状態、老年期の体力が衰えて徐々に死亡率が上がっていく様子のマッピングがバスタブ曲線の始まりともいわれ、この表現が残っている。
- 2) 左端が折れ曲がっている理由は1964年度は10月開業であったにもかかわらず、全て1年単位の値による作図のためである。
- 3) 東海道新幹線運行経験からの反省として、その後の新幹線事業では、バラスト軌道からスラブ軌道に変更するなど、一定実績のもとではあるが、新技術に転換して時速300kmにも対応する新幹線を開発し続けてきた。
- 4) この仕組みは鴨宮試験線や開業前の試運転を通じ

て確立してきた安全策の一つである。しかし乗務員の感覚に委ねられるものである以上、「無罪」すなわち騒ぐほどの問題ではない場合も少なくなく、保線関係者にとってはその都度大変な緊張感を伴う緊急対応であるだけに、いい思い出ではなかったともいわれている。しかし初期には保線者と運転者とのこの協力関係なくして悪路を無事に乗り切ることはできなかったともいわれている。

- 5) 世界銀行借款（8000 万ドル当時約 290 億円）には政府の保証が必要であり、狙いは政府保証ともいわれた。このプロジェクトは賛否両論の状況にあり、総工事費が当初の 1972 億円から 2926 億円、更に 3800 億円に増加しても建設事業中止にならなかった理由の一つとされる。
- 6) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- 7) 提出すべき報告事項の概略：調査期間、調査症例数、出荷数量、使用成績調査等の調査実施状況、調査結果の概要及び解析結果、副作用等の発現症例一覧、使用上の注意の改訂等適正な使用を確保するためにとられた措置、添付書類、調査結果を踏まえた今後の安全対策。適用は再審査指定を受けた医療用医薬品（医療用機器は従来通りの年次報告）であり、海外にて薬剤が販売されている場合には、当該国における副作用や規制措置情報を含めて報告しなければならないとしている。適用されるのは再審査指定を受けた医療用医薬品（医療用機器は従来とおりの年次報告）で、海外にて薬剤が販売されている場合には、当該国における副作用や規制措置情報を含めて報告しなければならないとしている。
- 8) 新有効性成分含有量医薬品は 2007 年 4 月 1 日付薬食発第 0401001 号通知により 6 年から 8 年に延長された。ちなみに、希少疾病用医薬品や延命効果・QOL の改善を指標とした医薬品は 10 年、新医療用配合剤、新投与経路医薬品は 6 年、新効能医薬品、新用量医薬品は 4 年以上 6 年未満。
- 9) 1988 年 5 月に通知されたものであり、薬事・食品衛生審査会で審議し、必要があれば薬事法に基づき再評価を実施するものである。新再評価指定は 1990 年 2 月より行われている。
- 10) エイズウイルス汚染の非加熱血液製剤使用によるエイズ感染症発生事件等の反省から、1997 年 4

月施行の改正薬事法において「副作用報告」に加え、報告対象に「当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生」が明文化され、同時施行の薬事法施行規則改正において ICH の合意事項を踏まえ、報告対象となる「重篤な症例」の範囲を明確にし、安全性の問題を理由として取られた外国での製造・販売の中止措置等の規制情報についても報告対象とした。

- 11) 血液凝固因子製剤によるエイズ感染事件、クロイツフェルト・ヤコブ病事件等を教訓として 2002 年 7 月公示の薬事法改正により、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原材料として製造される製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについて、厚生労働省が生物由来製品に指定することとなった。この感染症定期報告制度は 2003 年 7 月 30 日より導入。
- 12) 医療機器については健康被害の発生する恐れがある場合の不具合も含むが、一般的には保健衛生上の危害発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告対象とされる。因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告対象にすることとも記されている。この情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて当該製造販売業者に提供され、PMDA あるいは製造販売業者が報告を行った医療機関等に対して詳細調査を実施する手順となっている。また基本は医薬品と医療機器に関するものではあるが、医薬部外品及び化粧品のものに関してはこの制度に基づく報告が求められ、健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる場合には最寄りの保健所に連絡することを求めている（医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」医薬発第 1004001 号、2002 年 10 月 4 日）。
- 13) 新規医薬品申請者に対して、米国でその有効性証明を義務づけた最初は 1962 年の Kefauver-Harris Drug Amendments であり、医薬品の有害副作用データ類の義務づけ（1938 年）と比較すると相対的に有効性に関してのウエイトが弱いともいえるが、歴史的にはそうであるにしても、現代の科学技術状況や医療医学の発展状況においても相変わらずそれでいいのかは問題である。
- 14) 飛行機の場合はそれが飛行中であれば、単純に装置の停止では墜落を意味することになる。そのた

め飛行機のようなケースでは、不時着まではギリギリであっても操縦可能であることがフェール・セーフの解となる。

- 15) 顔氏推 (531 ~ 590) の著、成立は 601 ~ 604 年とされる。
- 16) 范曄 (398 ~ 445) の著、成立は 426 年頃とされる。