



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会  
Benzodiazepine YAKUGAI Association

処方薬物による副作用事故の報告義務の履行  
に対する政策強化について（要望書）

厚生労働省医政局長 迫井 正深 様  
同 医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 様

令和3年4月25日

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

情報提供人 代表 多田 雅史



代 表

多田 雅史



Registered trademark (R)  
「患者・行政・医療者の三者の協力」  
を表しています

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会  
Benzodiazepine YAKUGAI Association : BYA

HP <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>  
〒461-0001 愛知県名古屋市東区泉1-1-35  
ハイエスト久屋5F 柴田・羽岡法律事務所  
事務所TEL: 052-953-6011、多田携帯: 080-1566-3428  
E-mail : crosstada2@vesta.ocn.ne.jp

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

\* 本件へのお問合せは上記の携帯電話へお願いします。

前略

当会は、2017年11月に設立され、400名余の会員がいるベンゾジアゼピン系薬物（向精神薬）の副作用による被害者の会です。

当会は、令和3年2月23日、御省に対して、「ベンゾジアゼピン医療過誤事故の確定判決に対する報告義務の不在について」をお送りし、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「国循」という）が医療過誤事故訴訟【名古屋高等裁判所(平成30年6月28日判決言渡 平成29年(ホ)第322号 損害賠償請求控訴事件)及び名古屋地方裁判所(平成29年3月17日判決言渡 平成25年(ワ)第5249号 損害賠償請求事件)】において、複数の注意義務違反により損害賠償命令判決が確定しているにもかかわらず、医療法の「事故等事案」の報告及び医薬品医療機器法の「処方薬物の副作用」の報告を怠っていることをお伝えした。

今般、添付資料のとおり、医療法の「医療事故」について、患者の予期せぬ死亡を対象とする医療事故調査制度をめぐり、遺族らでつくる市民団体「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」が、厚生労働省に500床以上の特定機能病院・大学病院について事故報告の実態調査を求める要望書を提出したと報道されたことを受けて、当会も、御省に対し、以下の要望を行うこととした。



## 第1 趣旨

1. 国立研究開発法人及び特定機能病院は、医療法により、事故等事案の報告義務があるところ、法定の報告を怠っている医療機関が多数存在するため、報告義務の履行について行政指導することを請求する。
2. 医療者は、医薬品医療機器法により、処方薬物の副作用の報告義務があるところ、法定の報告を怠っている医療者が多数存在するため、報告義務の履行を行政指導することを請求する。
3. 上記の報告義務の履行の実効性をあげるため、医療法及び医薬品医療機器法に罰則規定を設ける法改正等を行うなど、我が国の医療安全の向上に資する政策を実施することを請求する。

## 第2 理由

1. 我が国の医療安全の向上施策の中核は、全国の医療機関が医療事故の原因及び再発防止対策等の情報を共有化することで、類似の医療事故の再発を防止することにある。よって、医療法の「医療事故」のみならず、ひいては「医療事故」の原因となり得る「事故等事案」及び医薬品医療機器法の「処方薬物の副作用」の報告義務が、我が国の医療安全の向上には必須事項である。
2. 特に、国立循環器病研究センターは、国税が投入された国立研究開発法人として全国の医療機関の「手本」となるべき医療機関でありながら、医療過誤事故訴訟の確定した司法判決に従わず、「我々の考えは、確定判決の考えと異なり、医療事故とは考えていないので、医療法及び医薬品医療機器法等法の報告はしない。」などとして、司法権の否定さえ犯している。現状、国循は、複数の不正事件があり、我が国の「循環器病の総本山」ではなく、「医療事故隠しの総本山」となっている。
3. 同様に、全国の医療機関において、特に、大規模病床の医療機関において、「医療事故及び事故等事案」並びに「処方薬物の副作用」の隠蔽が堂々を行われている実態が存在する。
4. よって、医療機関の監督行政庁である厚生労働省は、違法行為を重ねる医療機関に対して行政指導を実施する他、医療法及び医薬品医療機器法に罰則規定を設ける法改正等を行うなど、我が国の医療安全の向上に資する政策を実施することを請求する。

## 添付資料

「大規模病院、実態調査を 医療事故調査で市民団体」（2021.4.22、産経新聞）

草々