

信頼される歯科医療を目指して

鈴木 恵子

薬物治療の幅が急速な広がりを見せるなか、「副作用」「医療過誤」「薬害」など使用薬物を原因とした事故が増加しています。よりよい健康状態で日常生活を送ることを願って受診する患者さんのQOLを治療によって低下させてしまうことは、決してあってはならない事柄です。このような医療に関連して起こる患者さんの不利益をなくし、信頼される歯科医療を目指すために大切なこととは何でしょうか。

暖かく誠実な人柄、丁寧な治療を心がけるだけでは、患者さんが「この先生なら信頼できる」と安心して治療を受けることができないのは明らかです。患者さんが本当に喜ぶ治療をするためには、今までに培った知識や技量に加えて、常により良いものを求める探求心と、経験だけにたよらない科学的根拠に基づいた洞察力が必要になります。

その指針となるべき医療分野におけるレギュラトリーサイエンスの概念、すなわち「研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学」が提示されています。これはとりもなおさず、常に変化する医療分野の「最善」に敏感であり、それを落ち着いた態度での確にとらえることで、まさに目の前にいる患者さんの治療に誠意をもってあたることに他ならないと考えます。

このようなレギュラトリーサイエンスを医療の場で推進するため、2004年に独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が発足しました。医薬品、医療機器等について、①審査、②安全対策、③健康被害救済の業務を行うために、「国立医薬品食品衛生研究所」「医薬品医療機器審査センター」「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」などが統合してできた組織です。その理念は「国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行する」「より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることで、患者の希望の架け橋となる」「最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断をする」というものです。

優れた薬効と高い安全性を前提に頻用されている薬剤の中には、多くの患者さんにとって大きな福音となる一方で、ごく一部の患者さんを苦しめるものもあります。その例として、平成27年4月から平成28年2月までに追加された「重大な副作用」に、降圧薬アジルサルタンの肝機能障害、抗血栓薬クロピドグレルのSJS・TENに加えて急性汎発性発疹性膿疱症、トラマドール（アセトアミノフェンとの合剤を含む）の呼吸抑制、アジスロマイシンの薬剤性過敏症症候群、ロキシスロマイシンのQT延長・心室頻

拍、酸化マグネシウム（制酸剤・下剤）の高マグネシウム血症、認知症治療薬ガランタミンの横紋筋融解症、イトラコナゾールの間質性肺炎、降圧薬アムロジピンの劇症肝炎・無顆粒球症・横紋筋融解症、消化性潰瘍治療薬エソメプラゾールの横紋筋融解症、ロキソプロフェンの小腸・大腸の狭窄・閉塞などがあります。

これらの有害事象は薬剤の開発段階（臨床試験）で報告がなかったことから明らかのように、発生頻度は極めて低いと考えられます。高い評価のため多くの使用実績が蓄積された結果、はじめてわかった稀な事例です。しかし、たとえ1例でも看過できないことは明らかです。そして医療従事者である以上、患者さんのQOL低下を最小限に留める努力を怠るべきではないと考えます。服用薬物の体内動態（何分後に、何%が吸収され、どの程度の強さでどこに作用し、何日後に体外に排出されるか）は個人によって、あるいは罹患している疾病によって大きく異なることに留意することはとても大切です。さらに意図しなかった作用が現れる可能性についても忘れてはいけません。

このような複雑な状況を理解する際、手がかりとなるものの一つに上述 PMDA のウェブサイト上に発出される医薬品や医療機器等の安全性・回収・添付文書変更などの情報があります。口腔領域のプロとして歯科治療に専念するため、さらには社会的に信頼される歯科医療を実現する一助とするうえで役立ちます。そして、この有益な情報活用のか成否は、歯科医師が問題意識を持って日常の診療にあたっているかどうかによって依存していると考えます。

一方で、歯周病などの歯科疾患と全身疾患（糖尿病、心疾患、誤嚥性肺炎、早期低体重児出産、骨粗鬆症など）が相互に密接に関連することも周知の事実です。また、高齢者は何らかの健康上の問題を抱えていることが多く、全身疾患の治療のために多剤併用している場合が少なくありません。このような状況を踏まえて、ひとりひとりの患者さんにとって最善の歯科治療ができるだけでなく、口腔ケアの大切さについて、全身の健康状態との関連で適切な説明や指導を行う能力が問われていると考えます。

私が薬理的観点から歯科医師の先生方に望むことは、患者さんが摂取している薬剤やサプリメントなどの情報から全身の健康状態を把握し、それに配慮した歯科治療や口腔ケア指導ができるよう、さらには、患者さんがもつ他科疾患や併用薬との相互作用にも留意して薬剤処方ができるよう継続的に努力することです。このことが、患者さんから、さらに医療従事者として社会から信頼される歯科医療を作り上げる一助になると考えます。

（奥羽大学歯学部口腔病態解析制御学講座 歯科薬理学）