

医療事故防止のための 医薬品の表示や販売名の 取り扱い

第 110 回

医療過誤、医療事故を防ぐための取り組みが大きく取り上げられるきっかけになったのは、1999年11月にIOM(全米科学アカデミー医療研究所)が発表した報告「To Err is Human」である。米国において、医療過誤による死者が毎年、44,000～98,000人にも上っており、この数は、AIDSによる死者よりも、交通事故による死者よりも多く、およそ3日ごとに2機のジャンボジェット機が墜落しているのに相当する数であると例えられて、社会的に大きな衝撃を与えたことである。

■ 医薬品の剤型、包装、名称などで対応策を

わが国においても、医薬品・医療機器医療事故防止のための取り組みが継続的に行われてきた(「薬事温故知新6」参照)。

医薬品関連医療過誤は、処方段階での処方ミス、調剤段階での調剤ミス、そして、服用段階での服用ミスなどによって引き起こされると考えられている。このような3つの段階でのミスは、医薬品の名称が類似していることや、容器・包装が類似していることなどから引き起こされるといわれている。そこで、医薬品関連医療過誤を削減するためには、まず、できるだけ類似した販売名や容器・包装を避けることが重要な防止策のひとつと考えられた。

厚生省(現 厚生労働省)は、医薬品等に関連した医療事故を防止する対策を検討した結果をまとめて、平成12年9月、医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(医薬発第935号、平成12年9月19日付)を発出している。

この中では、誤用を招きやすい剤型、PTPシートへの記載事項、医療用医薬品の販売名などの取り扱いについて、

対策が述べられている。

1. バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取り扱い

バイアル又はアンプル入りの経口剤又は外用剤は、注射剤であるとの先入観を与え、また、容器から薬剤を採取するには注射筒が用いられるため、誤って注射してしまうおそれがあることから、直接の容器に記載すべき事項などを規定する。直接の容器には、

ア. 赤字に白字で「禁注射」の文字を記載する。また、文字の大きさは12ポイント以上とし、「禁」の文字は「注射」の文字より大きく記載する。

イ. 経口剤、点眼剤、点耳剤、外用剤等、使用方法又は投与経路を表す文字を記載する。

ウ. ア、イについては、薬事法(現 医薬品医療機器等法)等で義務付けられている記載事項が記載されているラベルの上部1/3の中に、白地(無色透明を含む)を地色として記載する。

また、注射筒を用いて薬液を採取した後、誤って注射されることがないように、注射筒に貼付可能な、赤字に白地で「禁注射」の文字が記載された、直径15mm程度の円形のラベルを包装ごとに、必要枚数添付する。

2. 錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取り扱い

錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤は、経口剤であるとの先入観を与えるため、誤飲を招くおそれがあることから、外用剤の内袋等に記載すべき事項を規定する。PTPシート等の内袋の両面に「のまないこと」の文字を目立つように、おおむね2錠(カプセル)分のシートに1カ所記載する。なお、内袋が存在しない製品にあっては、直接の

容器又は直接の被包に記載する。

3. 点眼剤に類似した容器の外用液剤の取り扱い

点眼剤に類似した容器の外用液剤については、誤って点眼されるおそれがあるため、外用剤の直接の容器に記載すべき事項を規定する。

ア. 直接の容器には、当該医薬品の販売名が記載されている付近に、赤わく、赤字で「目に入れない」旨の文字を目立つように記載する。

イ. 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば、目立つように記載する。

ウ. 容器の形状の変更、点滴口の改良等点眼防止のための対策については各社において検討する。

4. PTP シート (内袋) の記載事項の取り扱い

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服薬時に容易に確認できるよう、PTP シートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、医薬品の PTP シートに記載すべき事項を規定する。医療用医薬品については、ア. 和文販売名：製造 (輸入) 承認書に記載された販売名を記載する。ただし、規格又は含量を表す数字又は剤型を表す錠、カプセル等の文字は省略しても良い。

イ. 英文販売名：和文販売名に対応する英文販売名を記載する。ただし、通常英文で処方されることが想定されないものについては、この限りではない。

ウ. 規格・含量：濃度、含量等を記載する。

エ. 識別コード：個々の医薬品が識別できるように、数字又はアルファベット等を用いた識別コードをできる限り記載する。

オ. ケアマーク：患者が PTP シートのまま誤飲しないよう、PTP シートから医薬品を取り出す方法をイラストなどで記載する。

カ. 注意表示：前記の「錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取り扱い」に該当する外用剤については、「のまないこと」の文字を目立つように記載する。

5. 医療用医薬品の販売名の取り扱い

医療用医薬品の販売名については、販売名の一部を省略して記載した場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため、医療用医薬品の販売名のつけ方を規定する。

ア. 一般原則：①保健衛生上の危害を発生する恐れのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。②原則として、剤型及び有効成分の含量 (又は濃度等) に関する情報を付すこと。 (例 ○○○ (ブランド名) + 「剤型」 + 「含量 (又は濃度)」) ③販売名の一部の記載が省略された場合に、他に該当する製剤が存在しないこと。

イ. ブランド名：①当該医薬品の本質に誤解を与えるようなブランド名は避ける。②配合剤であって、配合成分の異なる品目又は配合成分の配合量が異なる品目について同一のブランド名を使用する場合には、適宜接尾字等を付し、それぞれが明確に判別でき、誤用の恐れのないものとする。

ウ. 剤型：①原則として、日本薬局方の製剤総則に記載された剤型を記載する (例 エアゾール剤、液剤、エキス剤、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、坐剤、散剤、シロップ剤、注射剤、点眼剤、トローチ剤、軟膏剤、パップ剤)。②日本薬局方の製剤総則に記載されている剤型であっても、他にその用法・用途等を適切に表すことができる剤型名がある場合には、その剤型名を記載してもよい (例 点鼻剤、舌下錠、吸入剤、クリーム剤、ドライシロップ剤)。③その他製剤的特徴がある剤型については、その旨がわかる剤型名等を付記してもよい (例 徐放剤、キット製品)。

エ. 含量：①錠剤、カプセル剤等にあつては、当該製品中の有効成分の含量を記載する。②注射剤にあつては、一容器中の有効成分含量又は濃度 (W/V%, W/W% 等) を記載する。③軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、原則として濃度 (W/V%, W/W% 等) を記載する。④以上について、混乱しないことが明らかな場合にあつては、mg、国際単位等の単位名は省略しても差し支えない。⑤原則として、配合剤にあつては、含量の記載はしない。

医療事故防止対策の一環としてまとめられた医薬品関連医療過誤防止のための対策は、製薬企業各団体へ周知された。しかし、その後も日本医療機能評価機構による医療事故収集事業では事故例が報告されている。平成 29 年には、日本製薬団体連合会安全性委員会より、医療事故防止対策に関する各通知の周知徹底と自社製品の見直しの依頼が出ている。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)