

厚生科学研究研究費補助金特別研究事業

医療事故防止のための
医薬品基本データベースの開発・運用
に関する研究

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学

平成14（2002）年3月

I. 研究者一覧	
II. 医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用に関する研究 総合研究報告	1
土屋 文人	
III. 研究成果の別刷等	
医療情報学	
日本人間工学会第42回大会論文集（シンポジウム要旨）	
日本人間工学会第43回大会論文集（発表予定）	
III. 資料	
I 文字違いの語幹一覧	

研究者一覧

主任研究者	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
研究協力者	川 村 昇	東京慈恵会医科大学
	古 川 裕 之	金沢大学医学部附属病院
	原 明 宏	あすか薬局（日本薬剤師会）
	望 月 真 弓	北里大学薬学部
	宮城島 利 一	田辺製薬株式会社（日本製薬団体連合 会安全性委員会委員長）

総合研究報告

医療事故防止のための医薬品基本データベースの開発・運用

主任研究者 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

【研究要旨】 医療用医薬品を対象に語幹の抽出作業を行った。語幹の抽出に際しては、5年前にさかのぼって薬価基準に掲載されていた医薬品とした。その結果約23000品目の医薬品が対象となったが、重複等を整理することにより、類似性を検討する語幹は、約7000となった。一方、土屋らが開発した名称の類似性を客観的に評価するシステムは、当初6つの指標から成り立っていたが、語幹の抽出を行っている作業と並行して行われた心理学的実験の結果を反映させて、類似性を検討する指標をさらに追加することを試みた。その結果、類似性を客観的に評価するためには、10の指標を用いることが妥当であるとの結論になった。

名称の類似性を客観的に判定するシステムのユースケースを検討し、新たな名称を入力することにより、既存の名称との類似性が容易に判断できるように予め決められた項目でソートを行うようにシステムの改造を行った。その場合であっても、利用者が他の指標でソートを希望する場合には別途ソートすることは確保されている。

また、医療事故あるいはヒヤリハット事例から名称の類似性が重大な結果を招くようなケースに同様の指標の係数を持つ他の組み合わせを自由に検索できるためのデータベースを作成した。このデータベースのデータ数はあらゆる組み合わせを検討するため、データ数は2400万弱のデータとなり、既存のデータベースソフトでは到底扱えないボリュームとなったことから、2400万のデータから、類似性があるとは思えないケース（指標 $\cos 1$ の値がゼロのもの）を除いた約1500万弱のデータを対象としたデータベースを作成した。

これらのデータ中、強く類似性を示す指標値（edit=1、1文字違いの名称の組み合わせ）のものを検索したところ1520の組み合わせが存在することが判明した。なおこれらの組み合わせの中で先頭から1文字以上一致するものは923品目であった。1520品目を対象に、薬効や成分を参照することができるデータベースを新たに作成し、糖尿病用薬や抗悪性腫瘍剤とそれ以外の医薬品等、名称の類似性が実際に問題となるケースを容易に検索できるようにした。

本研究と同時並行で行われている心理学的実験によって、当該データベースの指標において、数値が高いものについては類似しているト判断されることが多いことが確認された。また、係数が低い場合であっても、類似していると指摘される場合には、長音等、文字に特徴のある場合であることも判明したことから、本システムは、名称の類似性を客観的に判定するための有力な手段であることが確かめられた。今後、心理学的実験やヒヤリハット事例等をデータとして更なる検討を行うことにより、最終的に類似性を自動判定することが可能になると思われる。

一方、外観の類似性を検討するための基盤整備となる画像情報を含むデータベースにおいては、アンプルの場合は、材質、ラベルの有無、ラベルに使用されている色調、文字についての色調やデザイン、内容量等を判断できるような項目及び検索用語を検討した。またバイアルについては、その他にキャップの色調やキャップに記載されている文字の有無あるいは文字の色調等も検索可能となるように項目立てを行った。画像データを取り込んで、データベースを利用したところ、類似したイメージを与える可能性があるものを、確実に把握できることが確認できた。これにより、対象をさらに拡大し、また、鮮明な画像を入手することにより、外観の類似性を客観的に判断するためのシステム開発の基盤が整備されたことになる。また、データが網羅されれば、製薬企業がデザイン変更をする場合に、このデータベースを利用することにより、予め類似性を回避することも可能となる。これにより、これらの情報が画像を含めて公開されれば、外観の類似性に関する人間工学的研究等を進展させることが予想されるので、この意味での情報のメンテナンスと早期公開が望まれる。

1 研究目的

昨今、とりざたされている医療事件事例のうち薬剤に関連したものが約半数をしめると言われている。その中でも医薬品名や外観上の類似性が原因となっていることが多い。具体的には、①アンプルの色や形状が似ているケース、②バイアルのラベルの文字やふたの色が似ているケース、③サクシン（筋弛緩剤）とサクシゾン（副腎皮質ホルモン剤）、ウテメリン（切迫流・早産治療剤）とメテナリン（子宮収縮止血剤）など薬剤名が似ているケースなどが厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」（主任研究者川村治子杏林大学教授）により指摘されている。また医療関係者は、薬剤の採用時に医療事故防止の観点からの検討を行うようになってきている状況にある。事実、薬剤の採用に関連づけた指摘は、新たに保険薬として薬価基準に収載するか否かを検討する場から生じている。さらに、現場の第一線で勤務する薬剤師からも投薬過誤を防ぐための対策として、容器が類似している点眼剤や外用剤、外観が類似している内用剤など、医療現場に山積みされる問題の解決が指摘されている。さらに

は、医療関係団体や各地区協議会からは「有効成分が異なるにもかかわらず、販売名が酷似しているケースがあり、実質上の異なる医薬品が名称的に類似しているケースは好ましくない」との指摘があり、改善を求める要望が多数寄せられている。また、他にも新薬の承認審査を行っている薬事食品衛生審議会においても、薬剤の有効性、安全性等に関する意見の他関係学術団体の代表の委員から、販売名の類似から医療事故が起こる可能性について指摘され、販売名をつけるにあたって、何らかの工夫が必要ではないかと言われている。

そのような状況の下、製薬企業においては、自社データにかかわる情報しかもたず、他社の情報が得られない状況にあることから、薬剤の販売名や形状等の改善等を行うにあたって改良後の他製品との類似性への懸念から、製品の切り替え等に対するインセンティブが働きにくい環境にある。従って、薬剤の販売名、形状にかかる医療事故対策の分野において、国が担う役割としては、医薬品の名称、形状等に関するデータを共有化し、医療機関のニーズに応えた製品が供給されるよう推進することがあげられる。医薬局長及び医政局長の私的懇談会である医療安全対策検討会議において、「それぞれの企業がそれぞれの立場で形状等のデザイン変更を行うと、今度は出会い頭の事故が起き、デザイン変更したために新たなものと似てしまうことが起きる」、「承認許可にかかる審査の段階でその時点での市場の状況を横断的にみる機関が必要である」、「一つのものを変えると、また新たな医療事故を誘発する原因になる可能性がある」といった指摘とともにその対策として「今年度中に急いで基盤になるデータベースができれば、対策のとりようもある」との意見があり、グランドデザイン作成のための素案にも指摘がなされている。

そこで本研究においては、医薬品の名称の類似性を客観的に判断するための方策を検討するとともに、外観類似性を避けるための基盤整備として、画像情報を含めた、医薬品基本データベースの開発を行う。

2 研究方法

1) 名称類似を客観的に評価するための方策の研究方法

販売名を語幹「語幹」、「規格」、「剤形」、を中心に要素毎に分解し、その中から語幹部分の抽出（約23000品目）を行った。抽出した語幹を「商標」、「成分名由来」、「漢方製剤」等、9種類に分類した。「商標」に属するものを対象に重複したものを除いたもの約7000を名称の類似性判定システムの「語幹」の母集団とした。これらの「語幹」に対して、開発したプログラムを利用して類似性を判定する全ての組み合わせについて10の指標の値を求めた。これらで求めた組み合わせの数は2400万弱あった。その内類似性とは関係ないと思われる（cos=0）データを削除し、残った約1500万弱のデータを対象に、各指標で自由に検索を行うことができるデータベースを作成した。この中から、一文字違いの名称の組み合わせのを求めたところ（edit=1）を検索したところ1520存在し、そのうち、先頭から1文字以上が一致する組み合わせは923品目であった。これらを対象に薬効や成分等が容易に参照できるデータベースを作成した。

一方、新規に用意された「語幹」が既存のものと同様類似しているか否かを判定するために、別途システム開発を行った。さらに、2つの「語幹」の類似性を容易に計算できるシステムも作成した。また、上記のシステムでの類似性はいずれも印字された文字の類似性を検討する形であるが、たとえば「ソ」「リ」「ン」のように手書きで記載された場合には類似する文字については、これらを同一の文字と判断して、10の指標を計算することができるシステムを作成した。これにより、本システムは、コンピュータ等で印字された文字で表された名称の類似性を客観的に判定するのみならず、手書き文字による場合の類似性についても、客観的な判断が行えることとなった。

2) 外観の類似性を検討するための基盤となるデータベースの研究手法

外観の類似性を検討するためには、外観を客観的に表現できる項目をどのように設定するかが問題となることから、注射薬（アンプル及びバイアル）を対象として、外観の特徴をどのように表現するかの検討を行った。

アンプルについては、アンプルの材質、カットマークの有無やその色調、ラベルの有無、ラベルの材質や地色等の30数項目で検索が行えるように、項目及びその内容となる用語を決定した。また、今後、注射薬に対してバーコード表示が行われることが予想されることから、バーコードに関する項目も5項目設定することとした。

バイアルについても、キャップの色やキャップに記載されている文字の種類やその色調等を含め30数項目及びその内容となる用語を決定した。バイアルについても、バーコードに関する項目を設定した。次に画像情報とリンクをはるために、デジタルカメラを利用して、入手可能な注射薬に関して画像データを作成した。これらを基に、各項目のデータを整理し、前述の各項目について実際に一連の入力を行った。これらの結果を利用してデータベースの使い勝手を検討するために、画像情報とのリンクをはり、検索結果の表示方法を具体的に検討した。また、拡大した画像も表示可能となるように、工夫をおこなった。また劇薬や毒薬等法的規制と外観の類似性が関係する可能性があるため、それぞれのデータベースにおいてはそれぞれの医薬品の法的規制に関する項目も設定した。画像情報については、併売品の場合に販売会社毎で外観に差があることから、画像情報をコントロールするコードとしては、電子カルテ等での使用が予定されているHOT番号を使用した。注射薬の場合には、HOT9のレベルで、内服・外用薬については、HOT9、HOT11、HOT13という3種類の番号で画像を管理することとした。

3 研究結果

1) 名称類似を客観的に評価するための方策の研究結果

医療用医薬品を対象に語幹の抽出作業を行った。語幹の抽出に際しては、5年前にさかのぼって薬価基準に収載されていた医薬品とした。その結果約23000品目の医薬品が対象となったが、これらの語幹で重なるもの、及び、生薬、漢方製剤、並びに有効成分の一般的な名称が

そのまま販売名の一部となっているものを除き、かつ規格や記号等の違いを排除した。その結果、類似性を検討する語幹は、約7000となった。

土屋、川村らによって2001年に試作されたシステムは、当初6項目の評価指標を有していた。これらは、医薬品名を構成する文字とその位置関係、2つの名称の文字長の違い等を基本としたものである。本システムにおいて評価対象とした名称は販売名である。作業はまず、販売名を構成する要素を、語幹（ブランド名）、規格、剤形、その他というように分類し、販売名をこの分類にしたがって要素分解した。この際有効成分の一般的名称+企業名+規格+剤形というような形式をもつものについては対象外とした。薬価基準に記載されている全ての医薬品について上記作業を行って抽出された語幹に対して重複分を除く作業を行った。これを母集団として類似性の客観的評価を行うこととした。

表1に当初評価指標とした6項目及びその項目の意味説明を示す。これらの結果を元に、cos1, htco, edit, dlen の4指標に着目して、一般人を対象に類似性に関する認知科学的試験を行った。

表1 当初開発したシステムにおける客観的評価指標

cos1	1文字単位での構成文字の類似度係数
cos2	2文字単位での構成文字の類似度係数
cos3	3文字単位での構成文字の類似度係数
htco	先頭及び末尾2文字の類似度係数
edit	置き換え、挿入、削除という編集の基本的な操作を何回行うことにより両者を一致させることが可能かを示す値
dlen	それぞれの語幹の文字長の差

その結果、基本的に cos1, htco の高い値の名称の組み合わせに対しては、類似性を認識することが判明した。一方、これらの値が必ずしも高くないにもかかわらず、類似性ありと判断された名称の組み合わせでは、「ー」や撥音、濁点等文字に特色のあるものが含まれている場合であることが判明した。

これらの結果をふまえ、類似性を示す客観的指標をさらに追加するとともに、長音についてはその位置を数値でしめすことが可能になるようなデータベースを作成した。最終的に類似性を客観的に示す指標として採用したもの及びその意味を表2に示す。

表2 最終的に類似性客観的評価システムで採用した指標とその意味

cos1	1文字単位での構成文字の類似度係数
cos2	2文字単位での構成文字の類似度係数
htco	先頭及び末尾2文字の類似度係数
edit	置き換え、挿入、削除という編集の基本的な操作を何回行うことにより両者を一致させることが可能かを示す値
dlen	それぞれの語幹の文字長の差
head	先頭からの文字の一致した文字数
tail	末尾からの文字の一致した文字数
ehcos1	先頭の1文字を除いた1文字単位での構成文字の類似度係数
h3cos1	先頭3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数
t3cos1	末尾3文字における1文字単位での構成文字の類似度係数

名称の類似性を客観的に評価するシステムのユースケースとしては、

- (1) 製薬企業が申請前に予め類似性のある名称を販売名とすることを避けるために使用する。
- (2) 医薬品関連医療事故あるいは厚生労働省に報告されるヒヤリハット事例等において、名称類似により重大な結果を招くようなケースが明らかになった場合に、既存の医薬品でそれと同等の指標係数を有する組み合わせを把握することにより、事例が発生していなくとも、予防的に警告を発するため使用する。

等が考えられる。そのため(1)のケースに対しては、新たな名称を入力することにより、既存の名称との類似性が判断できるようにシステムの改造を行った(図1~図2)。本システムにおいては、各指標毎にソートすることが可能であるが、前述の指標の中で、特に類似性を示す指標である、editとhtcoをキーとしてソートを行い、結果を表示こととした。その場合であっても、利用者が他の指標でソートを希望する場合には別途ソートすることは確保されている。

また、(2)に対応可能とするために、約7000の語幹に対して、10の指標の全ての組み合わせを計算したデータベースを作成した。これらのデータベースのデータ数は2400万弱のデータとなり、既存のデータベースソフトでは到底扱えないボリュームとなったことから、2400万のデータから、類似性があるとは思えないケース(指標cos1の値がゼロのもの)を除いた約1500万弱のデータを対象としたデータベースを作成した。これらのデータ中、強く類似性を示す指標値(edit=1、1文字違いの名

終了	語幹1(ファイル)	C:\Documents and Settings\fumito\Desktop	語幹計算 <input checked="" type="checkbox"/>	ソート	プリント
	語幹2(テキスト)	ピーエスエー			ファイル保存

件数	語幹1	語幹2	cos1	cos2	htco	edit	dlen	maxl	mini	head	tail	eh1c	h3c	t3c	coms	coml
[Empty table body]																

図1 新規名称の入力画面

称の組み合わせ) のものを検索したところ 1 5 2 0 の組み合わせが存在することが判明した。なおこれらの組み合わせの中で先頭から 1 文字以上一致するものは 9 2 3 品目であった。1 5 2 0 品目を対象に、薬効や成分を参照することができるデータベースを新たに作成し、糖尿病用薬や抗悪性腫瘍剤とそれ以外の医薬品等、名称の類似性が実際に問題となるケースを容易に検索できるようにした。これらの結果については別添資料 1 にその一覧を示す。

終了

語幹1(ファイル) C:\Documents and Settings\fumito\Desktop
語幹2(テキスト) ピーエスエー

語幹計算

ソート

プリント
ファイル保存

件数	語幹1	語幹2	cos1	cos2	htco	edit	dlen	maxl	minl	head	tail	eh1c	h3c	t3c	coms	coml
1	ピーエイ	ピーエスエー	0.79	0.62	0.50	3	2	6	4	3	0	0.77	1.00	0.67	ピーエ	3
2	ピースゲン	ピーエスエー	0.57	0.22	0.50	3	1	6	5	2	0	0.50	0.67	0.33	ピー	2
3	アーツエー	ピーエスエー	0.72	0.22	0.50	3	1	6	5	0	2	0.82	0.33	0.67	エー	2
4	ハーフスター	ピーエスエー	0.56	0.00	0.25	3	0	6	6	0	1	0.63	0.33	0.67	ー	1
5	エスポー	ピーエスエー	0.79	0.26	0.25	3	2	6	4	0	1	0.58	0.33	0.67	エス	2
6	ニフエスロー	ピーエスエー	0.65	0.20	0.25	3	0	6	6	0	1	0.75	0.33	0.67	エス	2
7	エーエス	ピーエスエー	0.90	0.77	0.00	3	2	6	4	0	0	0.96	0.77	1.00	ーエス	3
8	ピーエマツイン	ピーエスエー	0.60	0.37	0.50	4	1	7	6	3	0	0.54	1.00	0.00	ピーエ	3
9	ピーゼットシー	ピーエスエー	0.53	0.18	0.75	4	1	7	6	2	1	0.47	0.67	0.33	ピー	2
10	ピーマーゲン	ピーエスエー	0.56	0.20	0.50	4	0	6	6	2	0	0.50	0.67	0.33	ピー	2
11	ピータゾン	ピーエスエー	0.42	0.22	0.50	4	1	6	5	2	0	0.33	0.67	0.00	ピー	2
12	ピーメックス	ピーエスエー	0.52	0.20	0.50	4	0	6	6	2	0	0.45	0.67	0.33	ピー	2
13	ピラミスチン	ピーエスエー	0.26	0.00	0.25	4	0	6	6	1	0	0.15	0.33	0.33	ピ	1
14	ピオネス	ピーエスエー	0.32	0.00	0.25	4	2	6	4	1	0	0.19	0.33	0.33	ピ	1
15	ピコスロン	ピーエスエー	0.28	0.00	0.25	4	1	6	5	1	0	0.17	0.33	0.33	ピ	1
16	ピナトス	ピーエスエー	0.32	0.00	0.25	4	2	6	4	1	0	0.19	0.33	0.33	ピ	1
17	ピスコ	ピーエスエー	0.37	0.00	0.25	4	3	6	3	1	0	0.24	0.33	0.33	ピ	1
18	ピエテネール	ピーエスエー	0.65	0.00	0.25	4	0	6	6	1	0	0.60	0.67	0.33	ピ	1
19	ピロスデン	ピーエスエー	0.28	0.00	0.25	4	1	6	5	1	0	0.17	0.33	0.33	ピ	1
20	ピトス	ピーエスエー	0.37	0.00	0.25	4	3	6	3	1	0	0.24	0.33	0.33	ピ	1
21	ピナスチン	ピーエスエー	0.28	0.00	0.25	4	1	6	5	1	0	0.17	0.33	0.33	ピ	1
22	パーシエリー	ピーエスエー	0.67	0.00	0.25	4	0	6	6	0	1	0.76	0.33	0.67	ー	1
23	バムスター	ピーエスエー	0.42	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.50	0.00	0.67	ス	1
24	コバスター	ピーエスエー	0.42	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.50	0.00	0.67	ス	1
25	ウエルビー	ピーエスエー	0.57	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.67	0.33	0.33	エ	1
26	モーバー	ピーエスエー	0.52	0.00	0.25	4	2	6	4	0	1	0.60	0.33	0.52	ー	1
27	セーフリー	ピーエスエー	0.48	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.54	0.33	0.33	ー	1
28	ロルスター	ピーエスエー	0.42	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.50	0.00	0.67	ス	1
29	ハットスカー	ピーエスエー	0.39	0.00	0.25	4	0	6	6	0	1	0.45	0.00	0.67	ス	1
30	ピオスリー	ピーエスエー	0.42	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.50	0.00	0.67	ス	1
31	フアースルー	ピーエスエー	0.56	0.00	0.25	4	0	6	6	0	1	0.63	0.33	0.67	ー	1
32	エルミー	ピーエスエー	0.63	0.00	0.25	4	2	6	4	0	1	0.38	0.33	0.33	エ	1
33	クラスター	ピーエスエー	0.42	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.50	0.00	0.67	ス	1
34	ケーテー	ピーエスエー	0.52	0.00	0.25	4	2	6	4	0	1	0.60	0.33	0.52	ー	1
35	シーリングー	ピーエスエー	0.45	0.00	0.25	4	0	6	6	0	1	0.50	0.33	0.33	ー	1
36	リスミー	ピーエスエー	0.47	0.00	0.25	4	2	6	4	0	1	0.58	0.00	0.67	ス	1
37	テーンシー	ピーエスエー	0.48	0.00	0.25	4	1	6	5	0	1	0.54	0.33	0.33	ー	1
38	シービー	ピーエスエー	0.65	0.26	0.25	4	2	6	4	0	1	0.60	0.67	0.52	ピー	2
39	ガランスター	ピーエスエー	0.39	0.00	0.25	4	0	6	6	0	1	0.45	0.00	0.67	ス	1
40	ソーパー	ピーエスエー	0.52	0.00	0.25	4	2	6	4	0	1	0.60	0.33	0.52	ー	1

図2 新規名称と既発売品の名称との結果表示画面

2) 外観の類似性を検討するための基盤となるデータベースの研究結果

外観の類似性が特に問題となるのは注射薬であることから、本データベースは医薬品の外観をどのように客観的な表現で表すのか、つまり項目及びその記述内容をどのようにするのが問題となる。そこで注射薬を対象に外観に影響を及ぼすと思われる項目を総合的に検討した。また、その記述内容についても個人間で差があることを想定し、複数の記載項目を選択可能とすることで、ある程度対応可能なようにした。表3にアンプルの場合の項

表3 医薬品基本データベースのアンプルにおける評価項目

本体部分	アンプルの材質	投与経路	表示
	アンプルの色調		表示デザイン
	カットマークの有無		表示方法
	カットマークの色調		表示文字印刷の色調
	公称内容量		投与経路表示文字の色調
ラベル	有無	寸法	胴径
	材質		全高
	地色		熔閉長
	寸法（長辺）		胴長
	寸法（短辺）	内容物	性状
	使用されている色の数		色調
	強調部分	企業名	文字ポイント数
	強調用直線の有無		文字フォントの種類
	強調用直線の本数		会社マークの有無
	強調用直線の位置	被包	有無
	強調用直線の色調		目的
	販売名	文字枠の有無	バーコード
文字ポイント数		有無	
文字印刷色調		コンテンツ	
規格単位	表示方式	バーコード	種類
	ポイント数		種類の内容
	原薬量全量表示の有無		利用目的
	全量表示のデザイン	その他	使用/有効期限の表示の有無
	全量表示数値部分の色調		保存条件の表示の有無
	規格の文字の色調		保存条件の表示の有無
	その他の文字の色調		画像

目の一覧を示す

システムの検索への流れを画面で示す。まず図1が初期画面である。

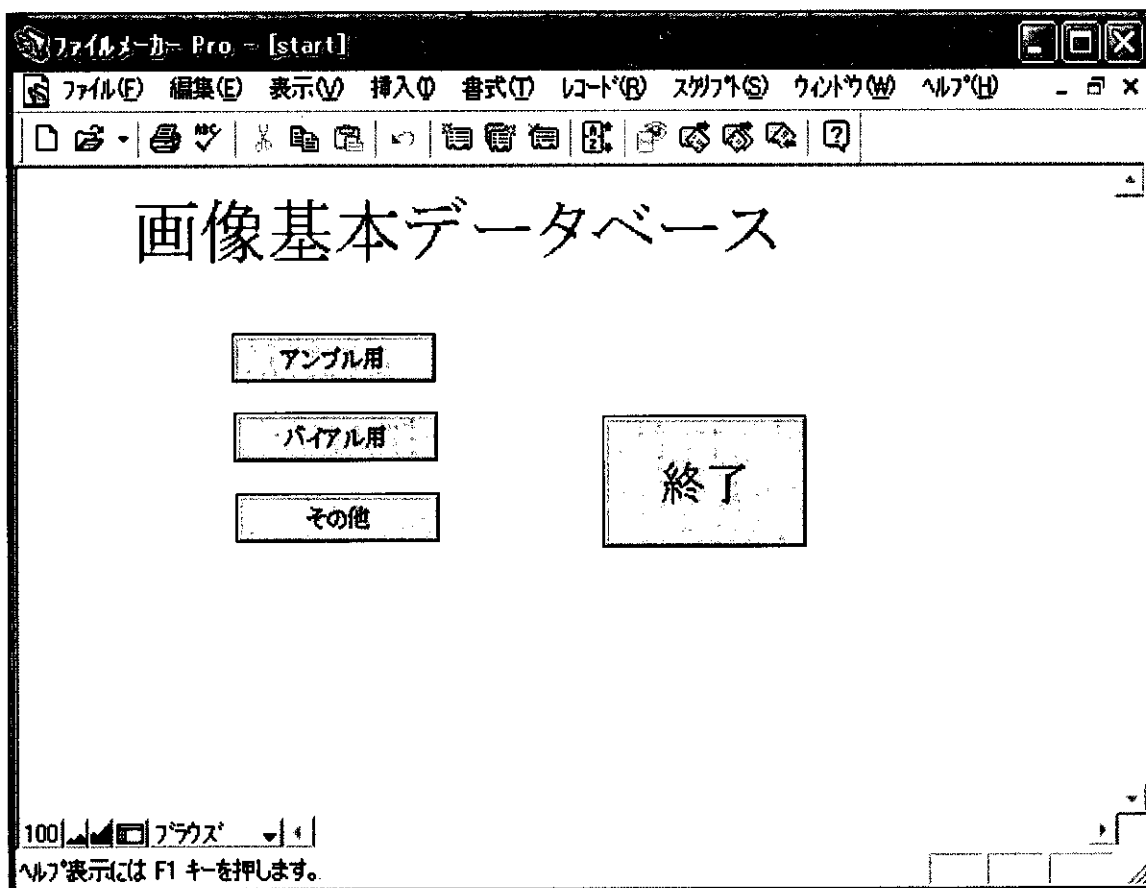


図1 医薬品基本データベースの初期画面

上記画面において、検索のためにアンプル用のボタンをクリックすると、画面は検索用の項目入力画面（図2）へと移ることになる。ここで検索したい項目をクリックし、その後検索ボタンをクリックすると検索結果が示される（図3）検索結果については、画像と名称が一覧で表示できるようにした。

検索
 検索条件数
 除外
 記号
 検索

検索条件入力画面(アンプル用)

←メイン画面へ 検索実行 入力画面へ

販売名	<input type="text"/>	法的規制	<input type="text"/>
規格単位	<input type="text"/>	販売会社	<input type="text"/>
公称内容量	<input type="text"/> ML <input type="text"/> L	検包の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
アンプルの材質	<input checked="" type="radio"/> ガラス <input type="radio"/> プラスチック <input type="radio"/> ポリ <input type="radio"/> その他		
アンプルの色調	<input type="radio"/> 無色 <input type="radio"/> 黄色 <input checked="" type="radio"/> 褐色 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> その他		
カットマークの有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	内容物の色調	<input type="radio"/> 無色 <input type="radio"/> 黄色 <input type="radio"/> その他
カットマークの色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
ラベルの有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
ラベルの材質	<input checked="" type="radio"/> 紙 <input type="radio"/> プラスチック <input type="radio"/> その他		
ラベルの地色	<input checked="" type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 灰 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 無色		
販売名 文字特の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
販売名 文字印刷色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
規 規格の文字印刷色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
規 その他の文字印刷色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
格 全量表示可能な部分の色調	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
格 全量表示の方法	<input type="radio"/> ネガ <input type="radio"/> ポジ		
表示 筋注	<input type="radio"/> 筋注 <input type="radio"/> 静注 <input type="radio"/> 点滴静注 <input type="radio"/> 脊髄 <input type="radio"/> その他		
表示デザイン 丸	<input type="radio"/> 丸 <input type="radio"/> 四角 <input type="radio"/> その他		
表示デザイン ネガ	<input type="radio"/> ネガ <input type="radio"/> ポジ		
表示デザイン 印刷色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
表示デザイン 印刷色	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		
ラベルに使用されている色の数	<input type="text"/>		
強調部分	<input type="radio"/> 販売名 <input type="radio"/> 規格・単位 <input type="radio"/> 投与経路 <input type="radio"/> その他		
強調用線の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
強調用線本数	<input type="text"/>		
強調用線の位置	<input type="radio"/> 販売名の上 <input type="radio"/> 販売名の下 <input type="radio"/> 企業名の上 <input type="radio"/> 企業名の下		
強調用線色調	<input type="radio"/> 赤 <input type="radio"/> 橙 <input type="radio"/> 茶 <input type="radio"/> 黄 <input type="radio"/> 緑 <input type="radio"/> 青 <input type="radio"/> 紫 <input type="radio"/> 白 <input type="radio"/> 黒 <input type="radio"/> 金 <input type="radio"/> 銀 <input type="radio"/> その他		

図2 検索条件の入力画面

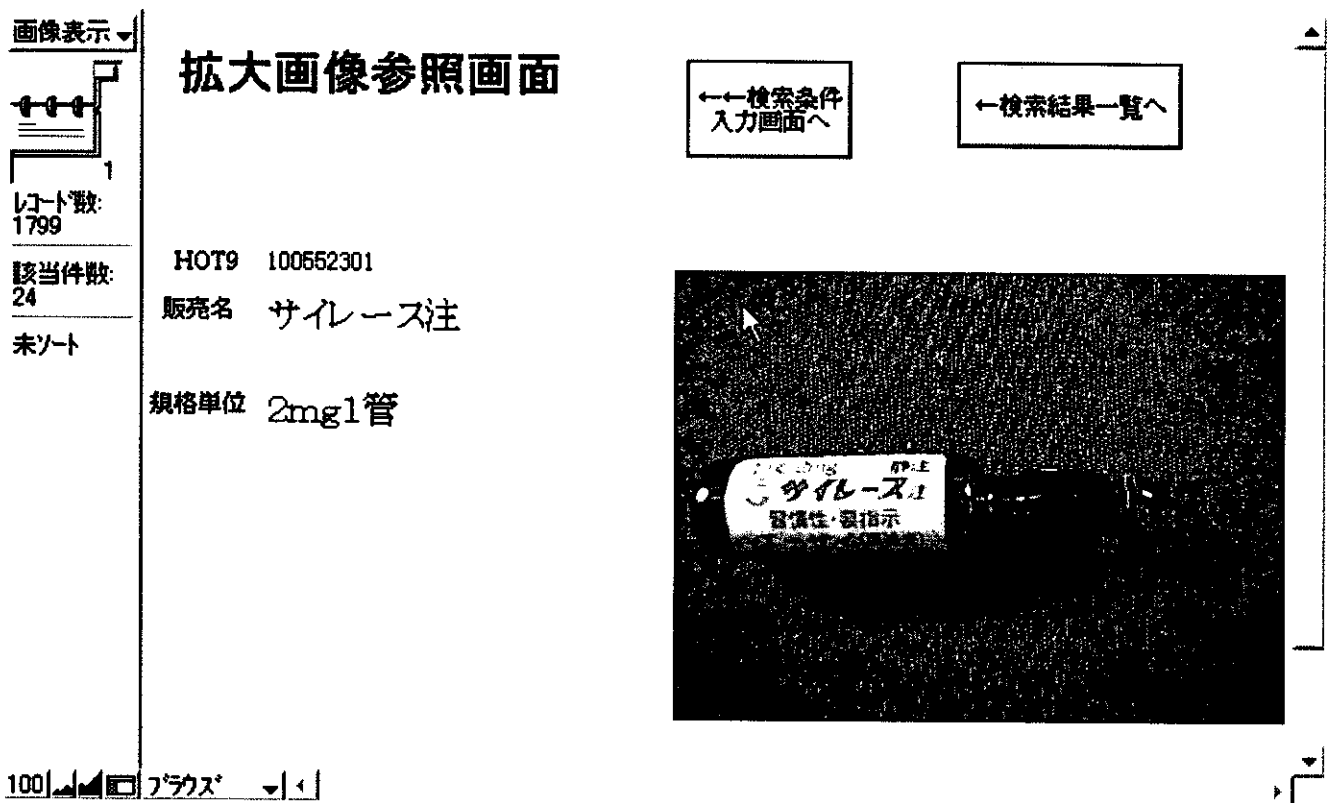


図4 拡大画像表示画面

尚、本データベースは拡大した個別の画像も表示できる機能を有している（図4）。

4 考察

名称の類似性においては、1文字違いの組み合わせについては、何らかの対策をとることが必要と思われる。資料に示した1520例の組み合わせの中で1文字以上先頭からの文字が一致した923例については、類似性があることは一目瞭然である。しかしながら、類似性の問題はただ単にこれらの指標に示される係数のみから対策をたてるのではなく、薬効の違い等、医療の世界における価値基準を含めるべきであろう。また、当該語幹が商標登録されているのか否かも重要な判断基準となるであろう。一方が商標登録されており、もう一方が商標登録されていない場合に保護を受けるのは当然商標登録されているものであるべきだからである。

私案ではあるが、1文字違いの組み合わせの場合には以下のような要件の場合に名称について何らかの対応をとる必要があると思われる。

（名称に対して何らかの対応を必要とする場合の要件）

- ・一方の薬効が抗悪性腫瘍剤、糖尿病用薬のように、誤って服用した場合に発生する事態の危険度が高い場合（ただし同一薬効同士の場合は除く）
- ・それぞれの薬効が全く逆の組み合わせの場合

（検討すべき条件）

- ・商標登録の有無
- ・商標登録の時期
- ・製造承認の時期

なお、私見ではあるが、名称について類似性が認められた場合にとるべき手段について、名称の変更が唯一の手段であるとは限らないと思う。そもそも20000を超える品目があり、語幹の平均文字数が5～6文字である場合に、類似性を回避することが物理的に可能とは思われない。母集団の数を少なくとも1桁落とさないことには、本当の対応はできないのではないかと思われる。20000という数を名称として減らすには、一つには有効成分の一般的名称を使用するというのも有効のように思える。しかしながら、一般的名称はそれ自体が類似性の高い場合が少なくないこと、及び硫酸〇〇とか塩酸〇〇といったようなことを正確に記憶することは語幹を覚えるよりも更に困難であろうことから、この方法は類似性に関しては有効な手段とは思えない。むしろ、例えば処方せんに記載する薬名について、先発品を代表名として認識し、処方せんに記載された名称は特定する意思があるのかそれとも後発品でも構わないのかの意思表示を備考欄に記載するといった方式も検討されてしかるべきと考える。これは昭和31年に出された通知（昭和31. 3. 30 薬発120）では、処方医の意向を明らかにする術について言及していることから、これを現代的に変容させればよいのではないかと考えられるからである。

また、新規の類似性を防止する手段としてはコンピュータ時代であることを意識すれば、5文字あるいは6文字のすべての組み合わせの中から、本システム等を利用して、類似性のない組み合わせを業界であらかじめ商標登録を行い、業界で話し合いの中でそれらを使用するといった方法も考えられる。

名称の類似性の客観的評価システムにせよ、医薬品基本データベースせよ、今後これらのシステムあるいはデータベースを各製薬企業が自己責任においてメンテナンスを行い、これを公開することにより、当初の目的である類似性回避のための検討材料が示されることになるのみならず、名称の類似性や外観の類似性に関する人間工学的研究がさらに進展すると思われる。それにより類似性を回避するための名称やデザイン設計が可能になると思われる。

また外観の類似性を検討するためには、医薬品の置かれている場所の明るさやその位置等、人間工学的研究に必要なデータが不可欠である。しかしながら現状においてはこれらのデータは皆無に等しいことから、今後、全国レベルでそれらのデータ測定を行うことが必要である。また、注射剤等のラベルに見られるように、限られた面積において、薬事法に定められた項目をどのような重み付けを行って表示するのかということも大きな問題である。今後使用者と設計者の重み付けの一致度等の調査を行い、これらを反映させたラベル設計を考えることも重要である。

これにより類似性を客観的な指標で示すことが可能になったことから、今後ヒヤリハット事例における各指標の値を調査したり、更なる人間工学的、認知科学的検討を重ねることにより、類似性を客観的に判断することがある程度自動的に行うことができるようになると思われる。

5 結論

名称の類似性を判断するシステム及び外観の類似性を判断するための基盤となるデータベースも現時点において、極めて有用であると思われる。これらを医療事故防止の観点から利用するためには、データが常にメンテナンスされること及びデータが常に公開されることが必要である。これらの点を考慮すると、データのメンテナンスについては、製薬企業が自らの責任において、医薬品情報提供の一環として、新規データの入力等を行うことが必須であると考えられる。またこれらのデータを公開することは、類似性に関する更なる研究を促進させるためにも必須であるが、公開するためには、今回のようなスタンドアロンのシステムではなく、インターネット上で維持管理ができ、かつ利用できるようにすることが必要であると思われる。これらのデータベースの運用については、行政が行う可能性も考えないではないが、フットワークのよさ、あるいは今後の研究の進展を容易に反映させるためには、業界あるいは第三者機関的などが維持管理を行うことが望ましいと考える。

6 研究発表

1 論文発表

土屋文人，川村昇他；医薬品名の標準化と類似性の検討，医療情報学，21巻1号，
p59-67，2001

2 学会発表

土屋文人；医療における安全管理－医薬品分野を中心に－，日本人間工学会第42回大会シンポジウム，2001

土屋文人，川村昇；医薬品名の類似性の客観的評価，日本人間工学会第43回大会，2002
(予定)

研 究 成 果 の 別 刷 等

医療情報学 第21巻第1号

日本人間工学会 第42回大会論文集

日本人間工学会 第43回大会論文集