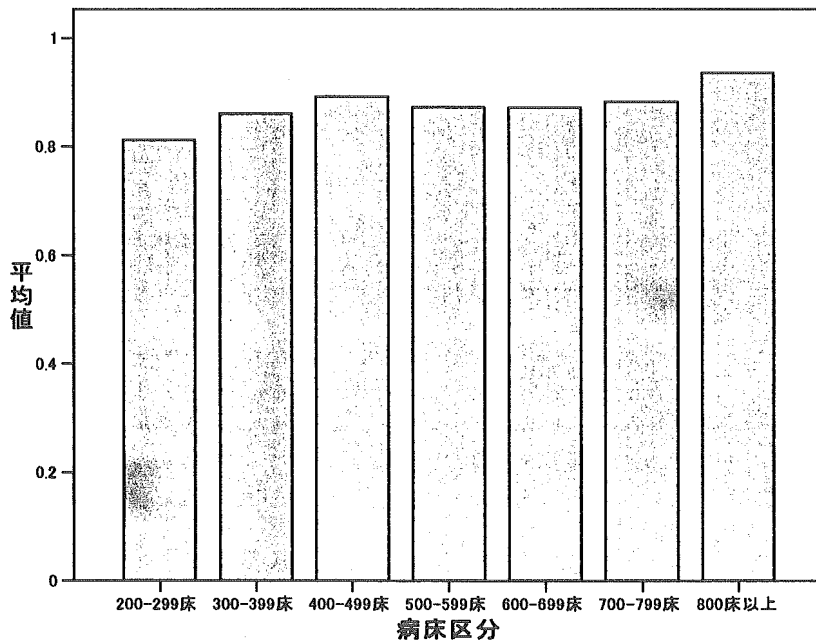


(5) 病院薬剤師会から (図13)

すべての医療機関で差がなかった。

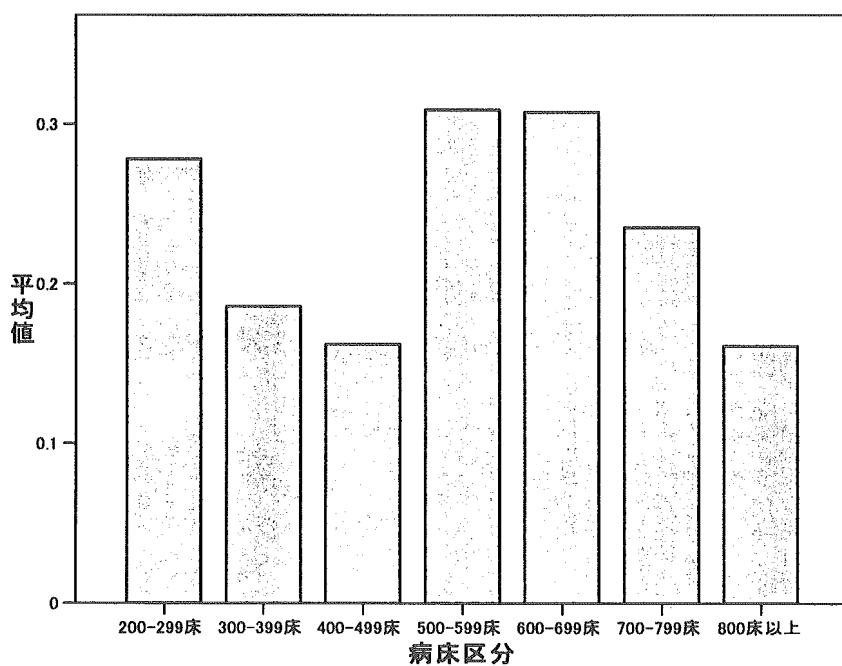
図13 医療安全情報の入手先の割合(病院薬剤師会から)



(6) 看護協会から (図14)

すべての医療機関で差がなかった。

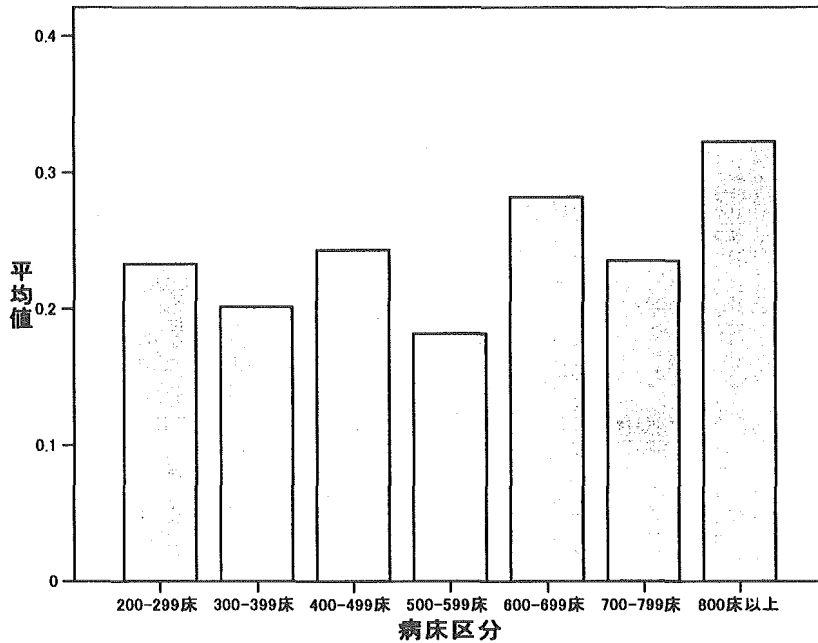
図14 医療安全情報の入手先の割合(看護協会から)



(7) その他の医療関係団体から (図15)

200-299床および500-699床のところでは利用している割合が多いものの、統計学的には有意差がなかった。

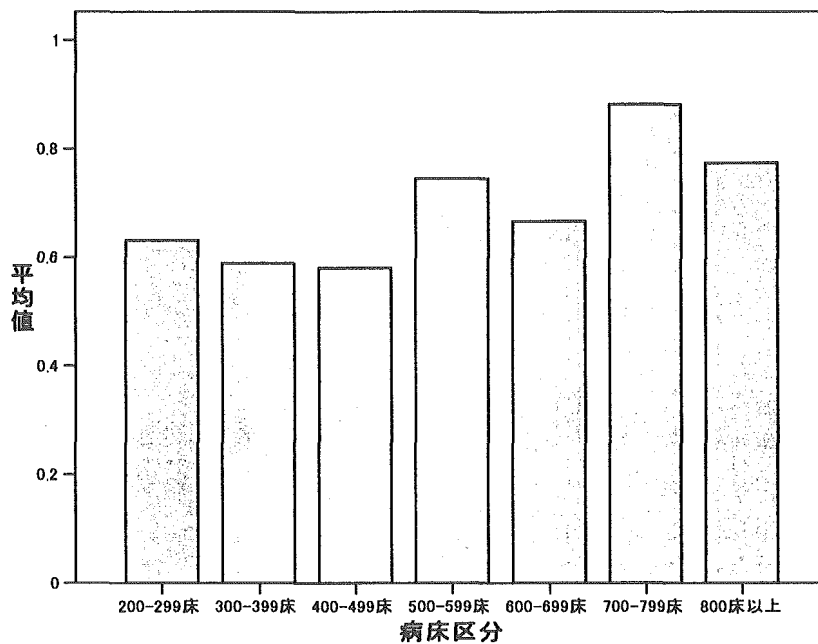
図15 医療安全情報の入手先の割合(その他医療関係団体から)



(8) 学術雑誌・研究報告から (図16)

すべての医療機関で差がなかった。

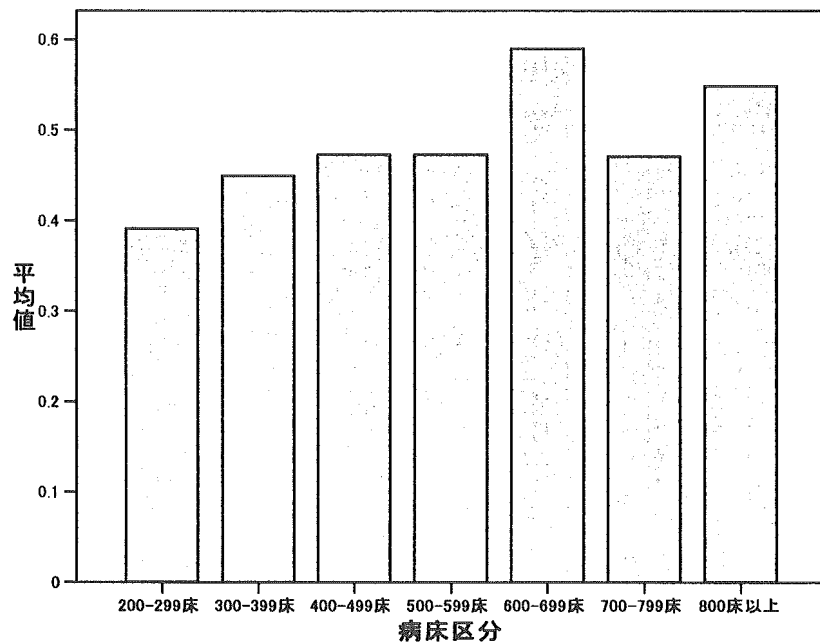
図16 医療安全情報の入手先の割合(学術雑誌・研究報告から)



(9)新聞・テレビから (図17)

すべての医療機関で差がなかった。

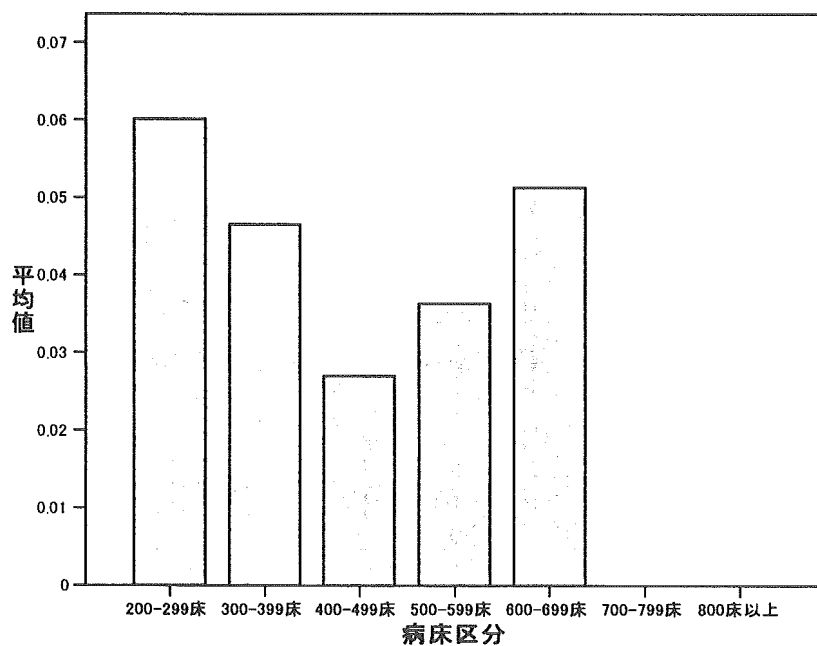
図17 医療安全情報の入手先の割合(新聞・テレビから)



(10)医療コンサルタント会社等から (図18)

すべての医療機関で差がなかった。

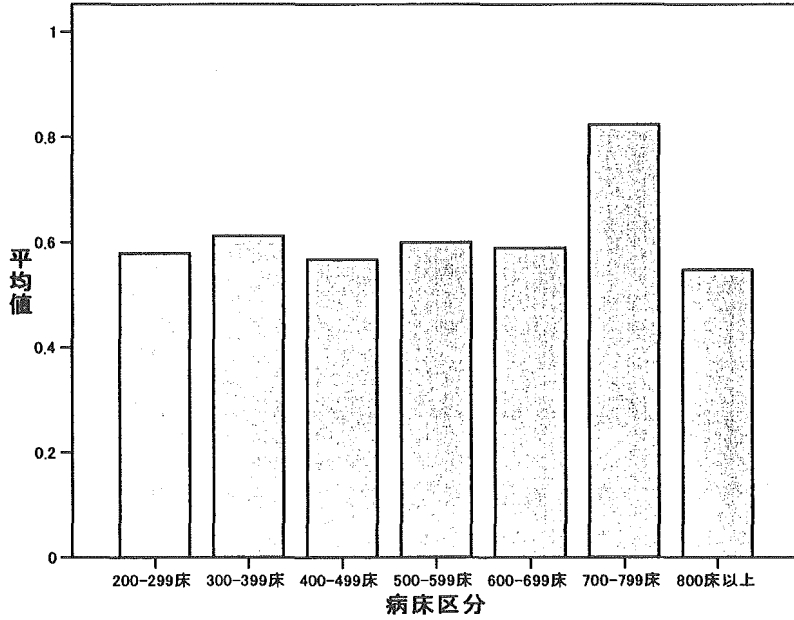
図18 医療安全情報の入手先の割合(医療コンサルタント会社等から)



(11)MR から (図19)

すべての医療機関で差がなかった。

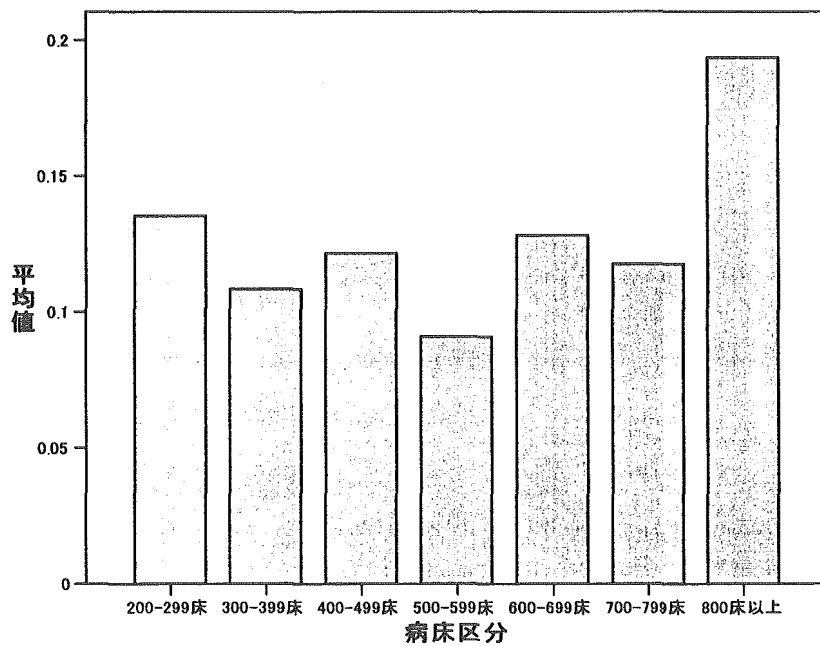
図19 医療安全情報の入手先の割合(MRから)



(12)その他から (図20)

すべての医療機関で差がなかった。

図20 医療安全情報の入手先の割合(その他から)



これらをKruskal-Wallis検定、Wilcoxon rank sum testならびにBonferroni's multiple comparisonを行うと、国からの情報入手に関して病床規模による差が認められた(表1)。

表1 病床規模別の医療安全情報の入手先についての有意差

	200-299床	300-399床	400-499床	500-599床	600-699床	700-799床	800床以上
200-299床		0.010	0.026	0.028	0.000 *	0.001 *	0.002 *
300-399床			0.982	0.842	0.010	0.043	0.145
400-499床				0.872	0.017	0.052	0.175
500-599床					0.031	0.072	0.242
600-699床						0.806	0.412
700-799床							0.389
800床以上							

\* Bonferroni's multiple comparisonより、有意水準は $0.05/21=0.00238$ で、有意確率<有意水準のときに有意差あり(\*)とした。

具体的には、600床以上の病院と200-299床の病院間では有意差があった( $p<0.05$ )。600床以上の病院は、概して国からの情報入手の頻度が高かった。他の情報入手先については、病床規模による差は認められなかった。

### C-3. 指摘された問題点

最も多く指摘されたのは名称の類似であり、次に外観類似(薬剤)、外観類似(包装)等の順に多かった。それらを病床規模別に示したものが図21、22である。

図21 問題点の所在について(合計)

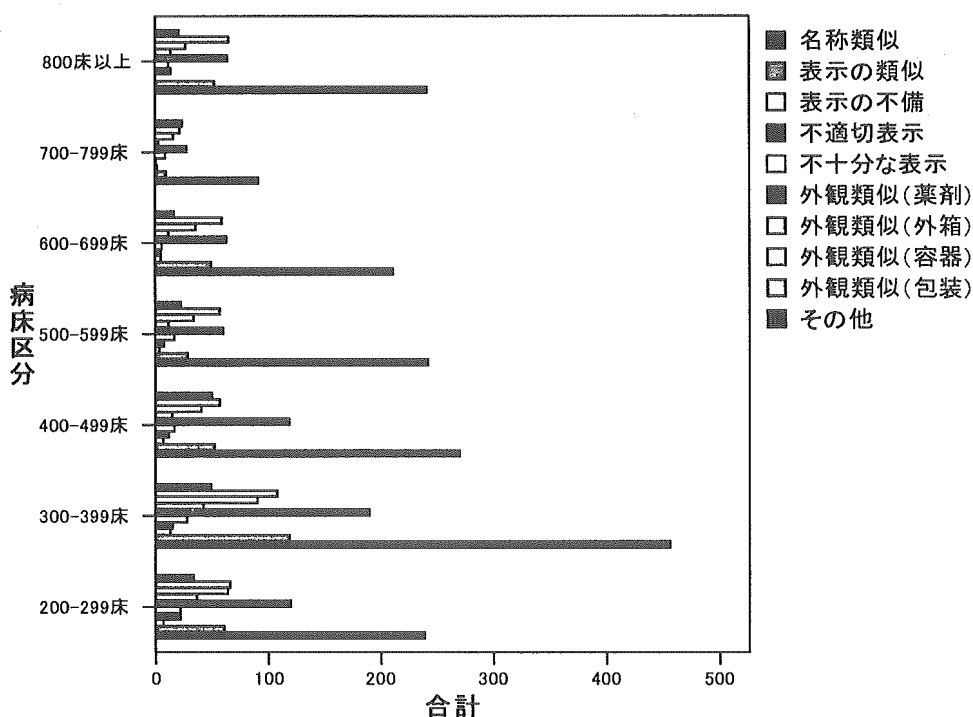
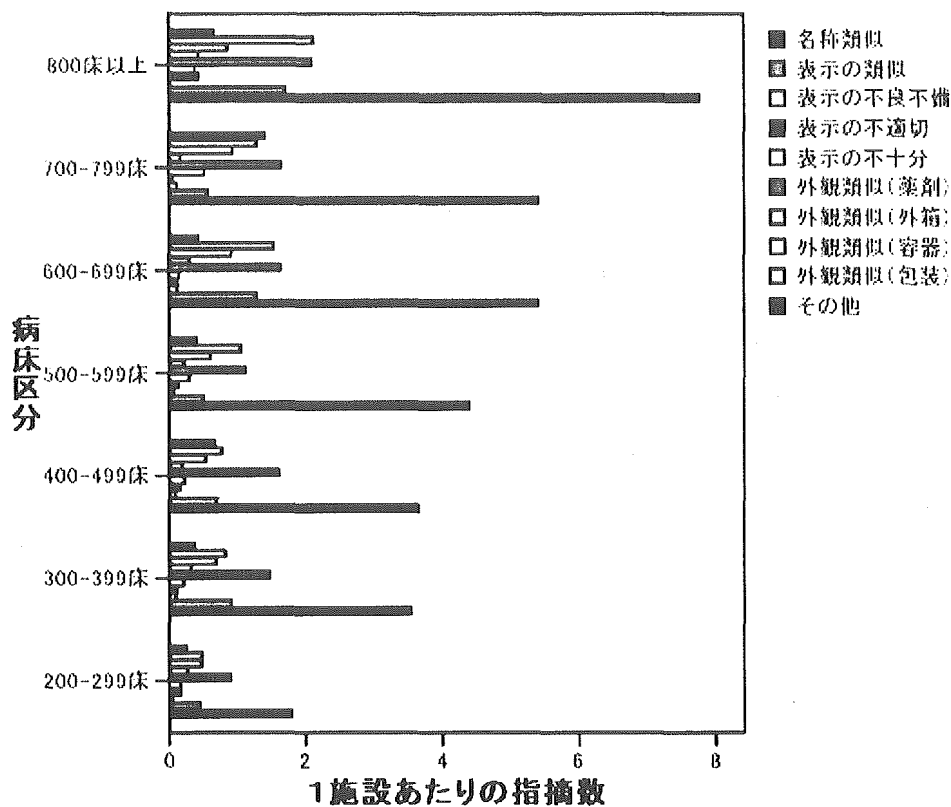


図22 問題点の所在について(1施設あたりの指摘数)



以下に、指摘されている問題点を病床規模別に示している (図23～32)。

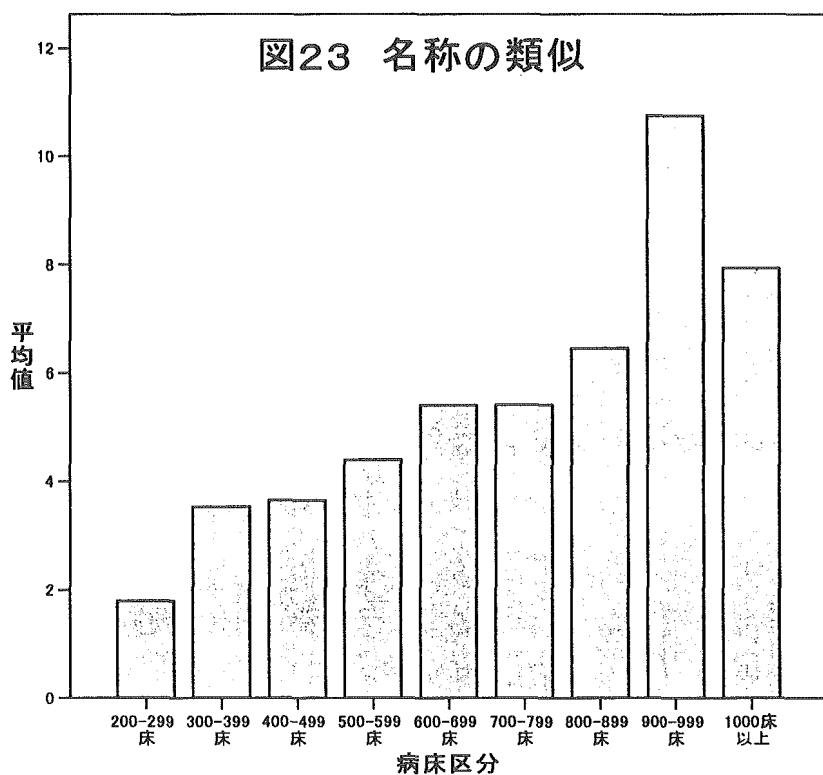


図24 表示の類似

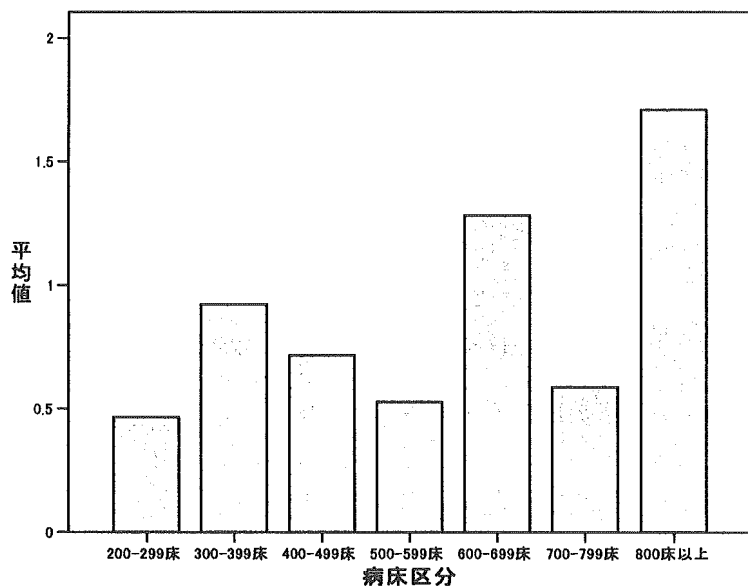


図25 表示の不良・不備

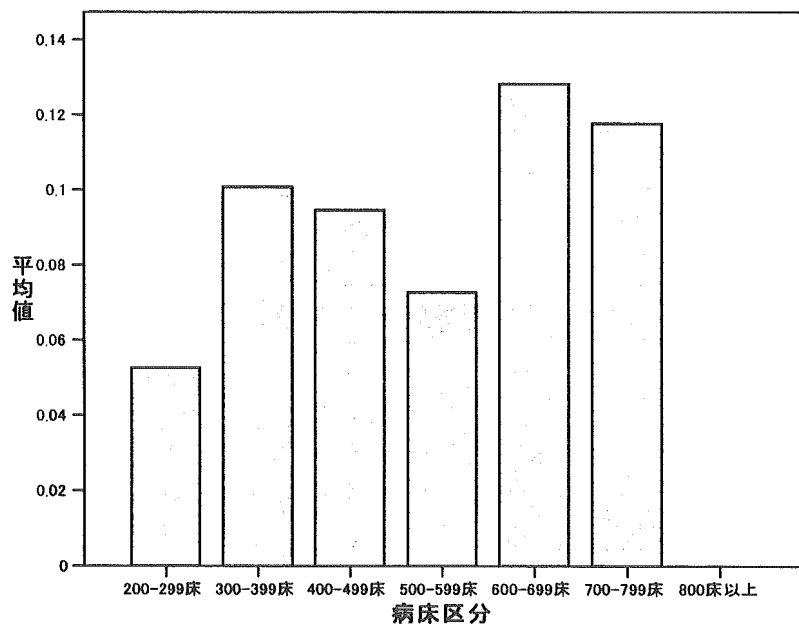


図26 不適切な表示

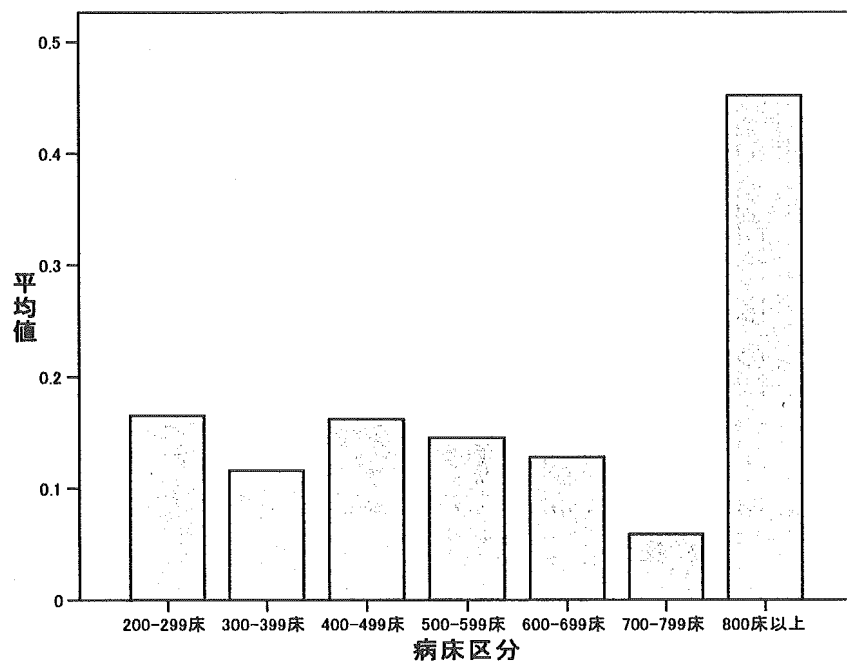


図27 表示が不十分

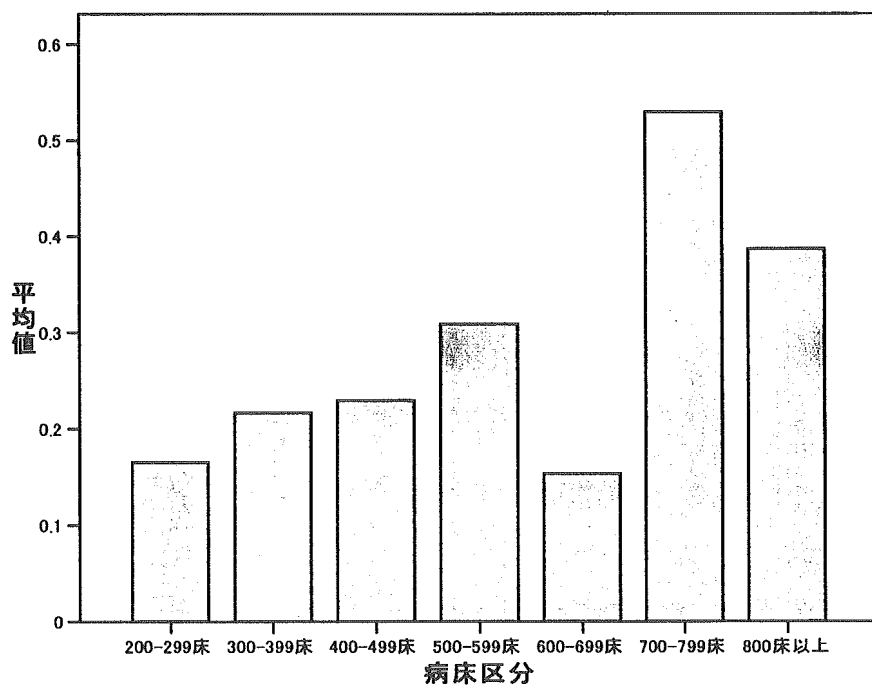




図28 外観の類似(薬剤)

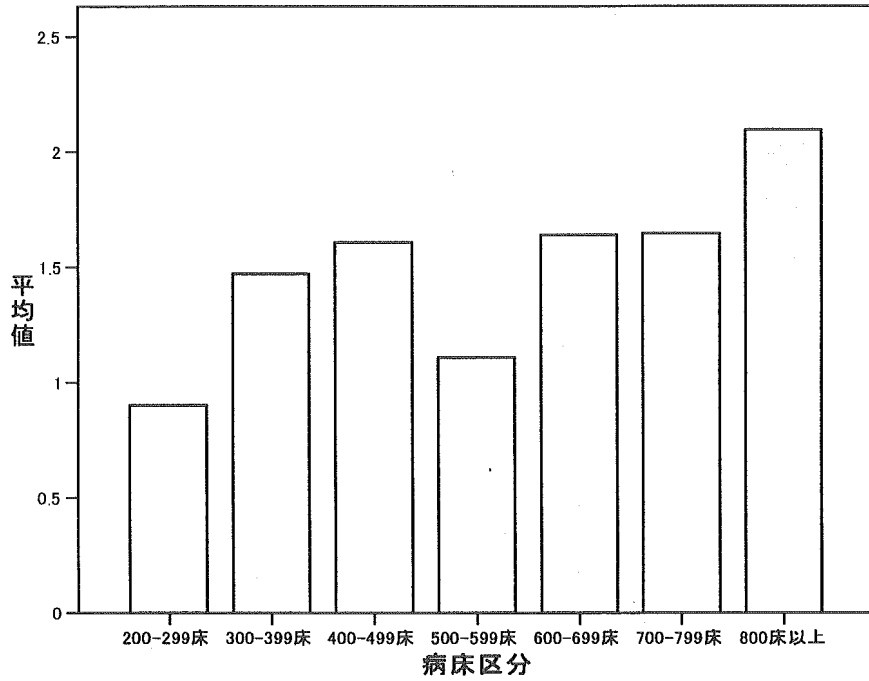


図29 外観の類似(外箱)

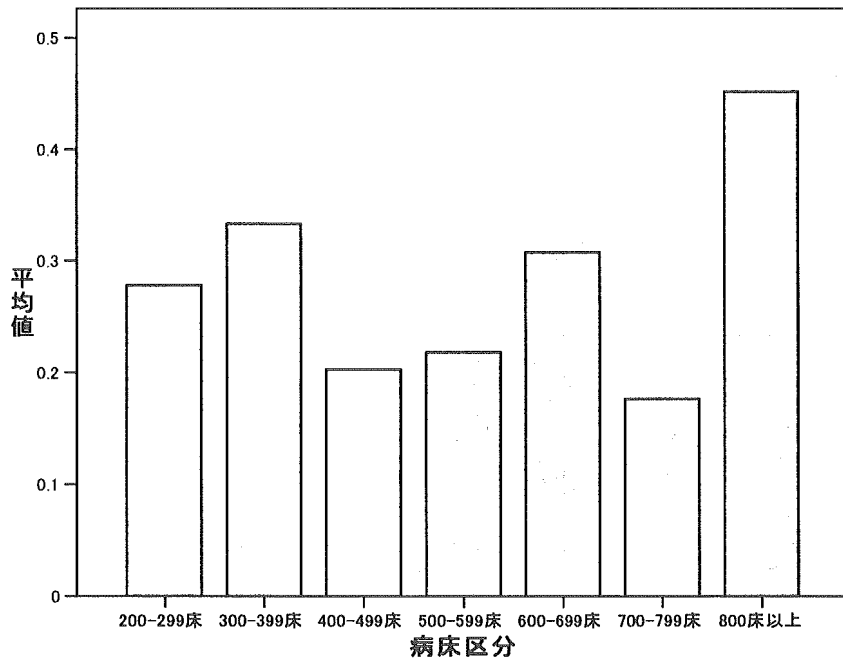


図30 外観の類似(容器)

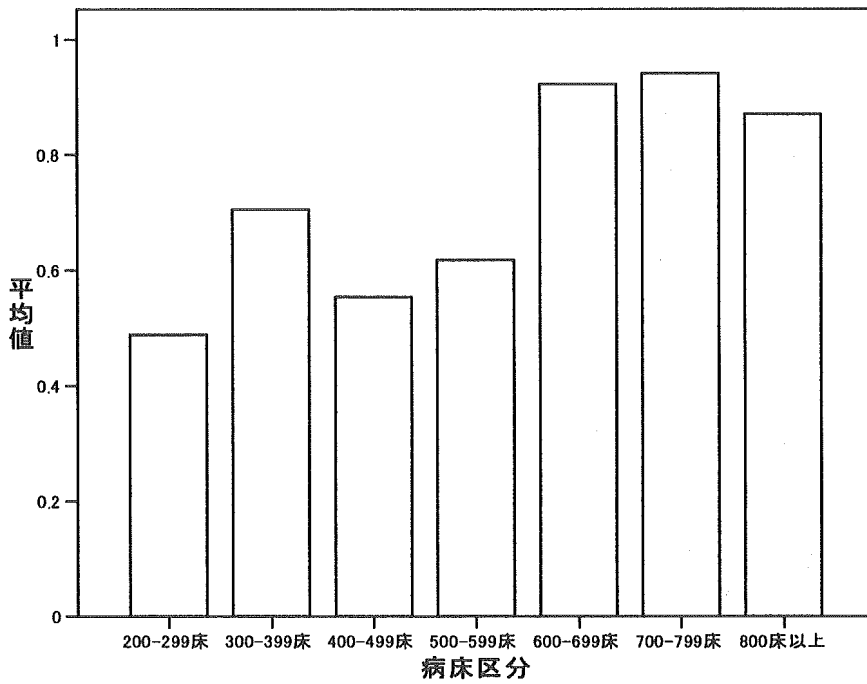


図31 外観の類似(包装)

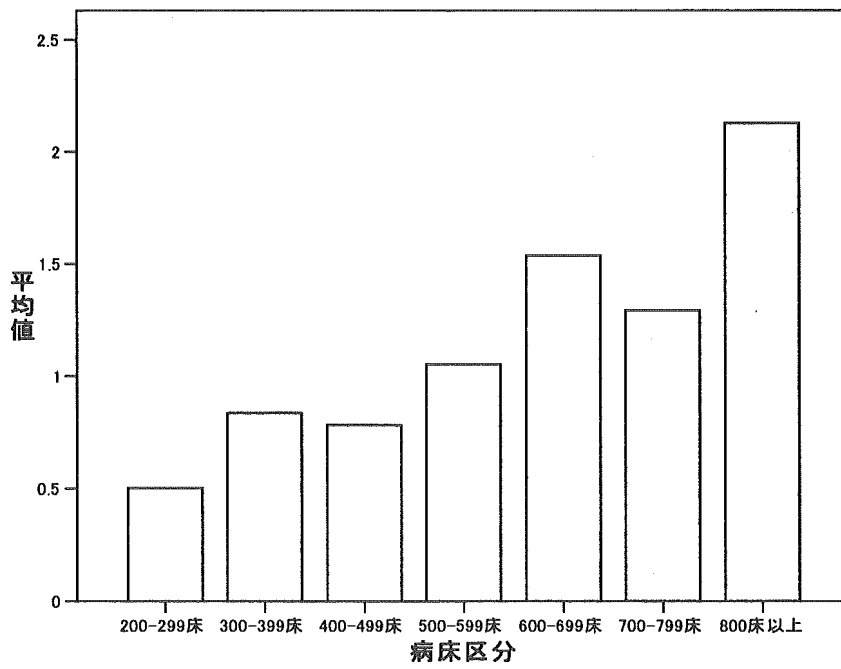
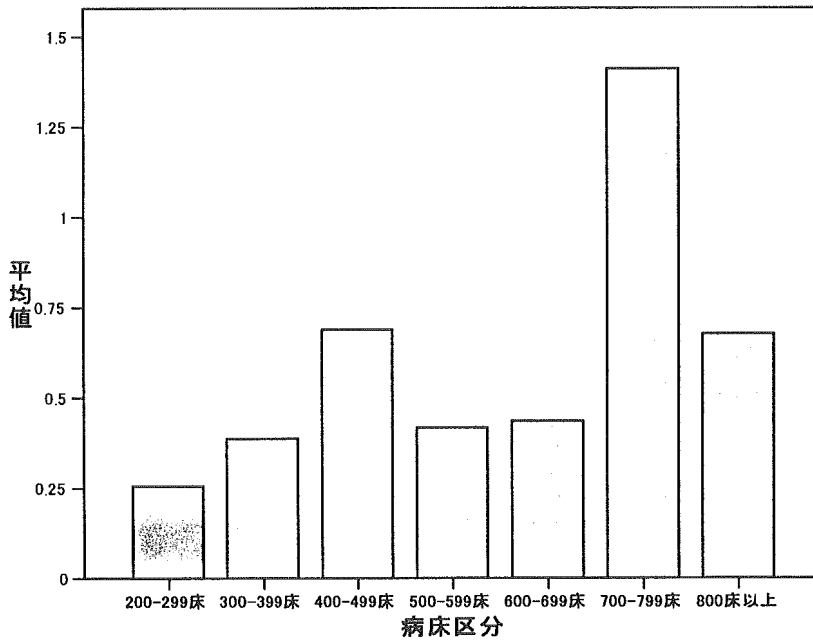


図32 その他



認識した有害事象を製薬メーカー等に申し入れたか否かについて、開設者別に示している（図33）。そして、病床規模別の特性の有無を検定した。 $\chi^2$ 検定を行った結果、表2に示すように病床規模による有意差が認められた ( $p < 0.05$ )。

500-799床の病床規模の施設では、比較的多く申し入れが行われていた。

図33 開設者別の事象数

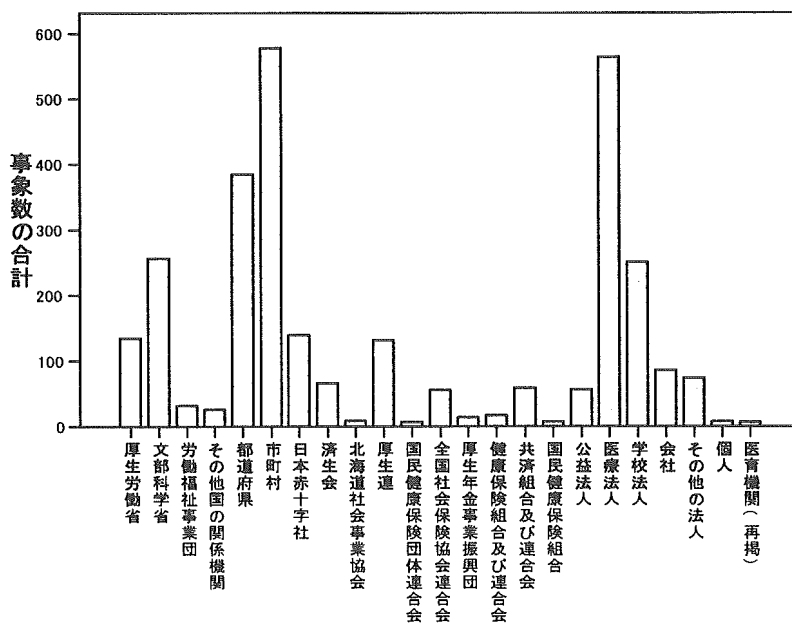


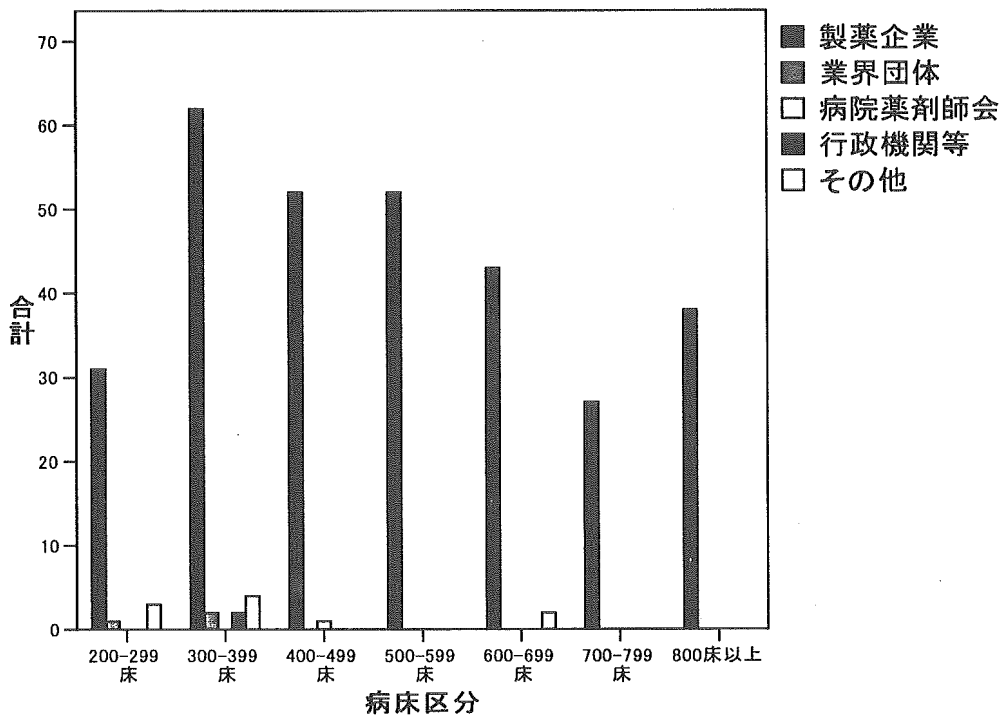
表 2

病床規模と申し入れの状況

			申し入れの有無		合計
			申し入れた	申し入れなかった	
病床区分	200-299床	度数	34	419	453
		病床区分の%	7.5%	92.5%	100.0%
	300-399床	度数	69	686	755
		病床区分の%	9.1%	90.9%	100.0%
	400-499床	度数	52	412	464
		病床区分の%	11.2%	88.8%	100.0%
	500-599床	度数	59	315	374
		病床区分の%	15.8%	84.2%	100.0%
	600-699床	度数	47	285	332
		病床区分の%	14.2%	85.8%	100.0%
	700-799床	度数	27	132	159
		病床区分の%	17.0%	83.0%	100.0%
	800床以上	度数	40	335	375
		病床区分の%	10.7%	89.3%	100.0%
合計		度数	328	2584	2912
		病床区分の%	11.3%	88.7%	100.0%

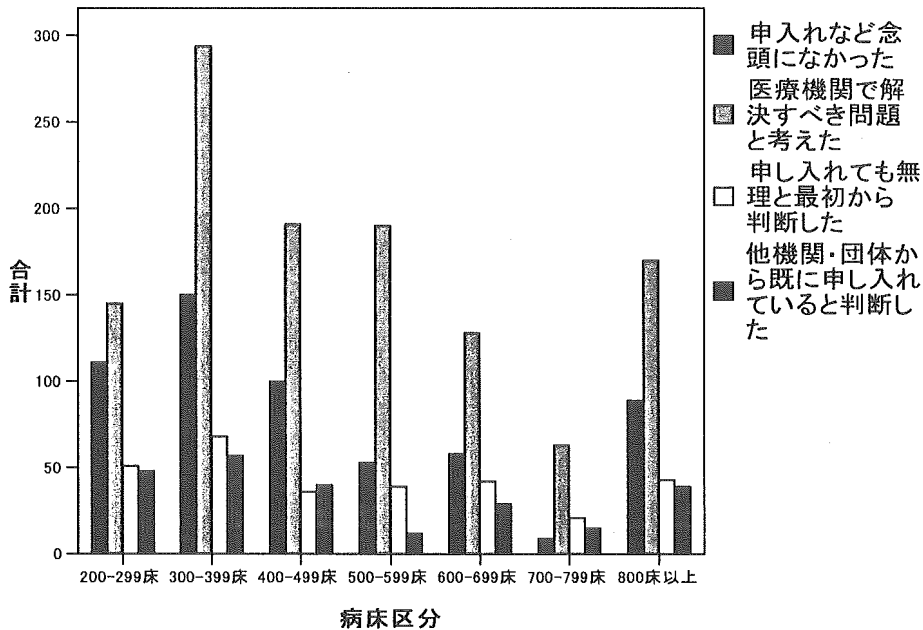
各施設ともに申し入れ先としては、製薬メーカーが圧倒的に多かった（図34）。

図34 申し入れた場合の申し入れ先



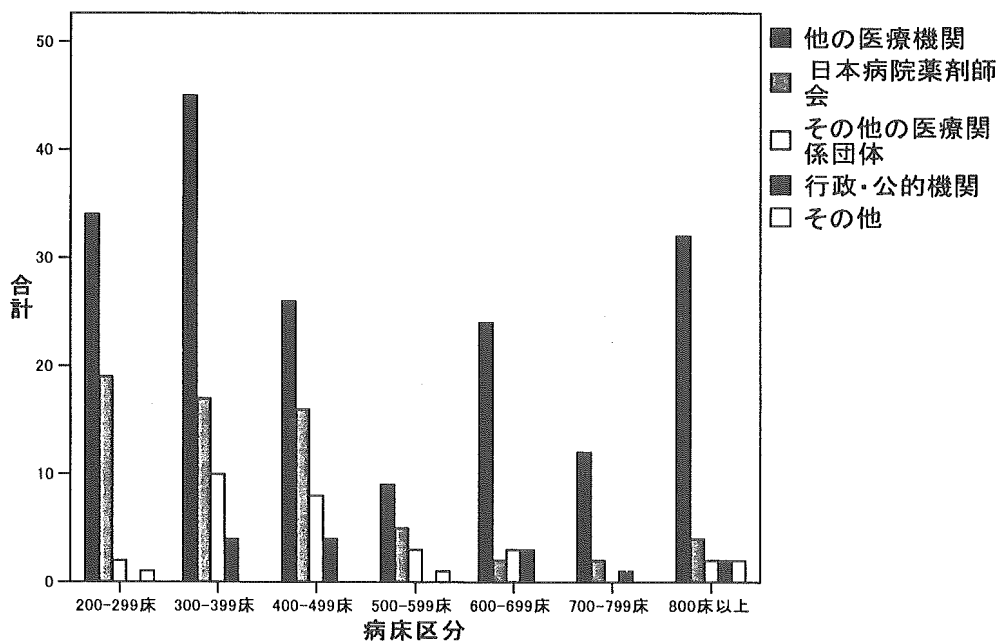
問題点を把握しながら申し入れを行わなかった理由としては、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できると考えた」と言う回答が最も多く、次いで「申し入れなど念頭になかった」と言う回答が続いていた（図35）。

図35 問題点を把握しながら申し入れなかった理由



また、既に「他の医療機関」や「日本病院薬剤師会」から申し入れが行われていると考え、申し入れを行わなかったとの回答もされていた（図36）。

図36 もう既に下記の機関や団体等から申し入れていると思った



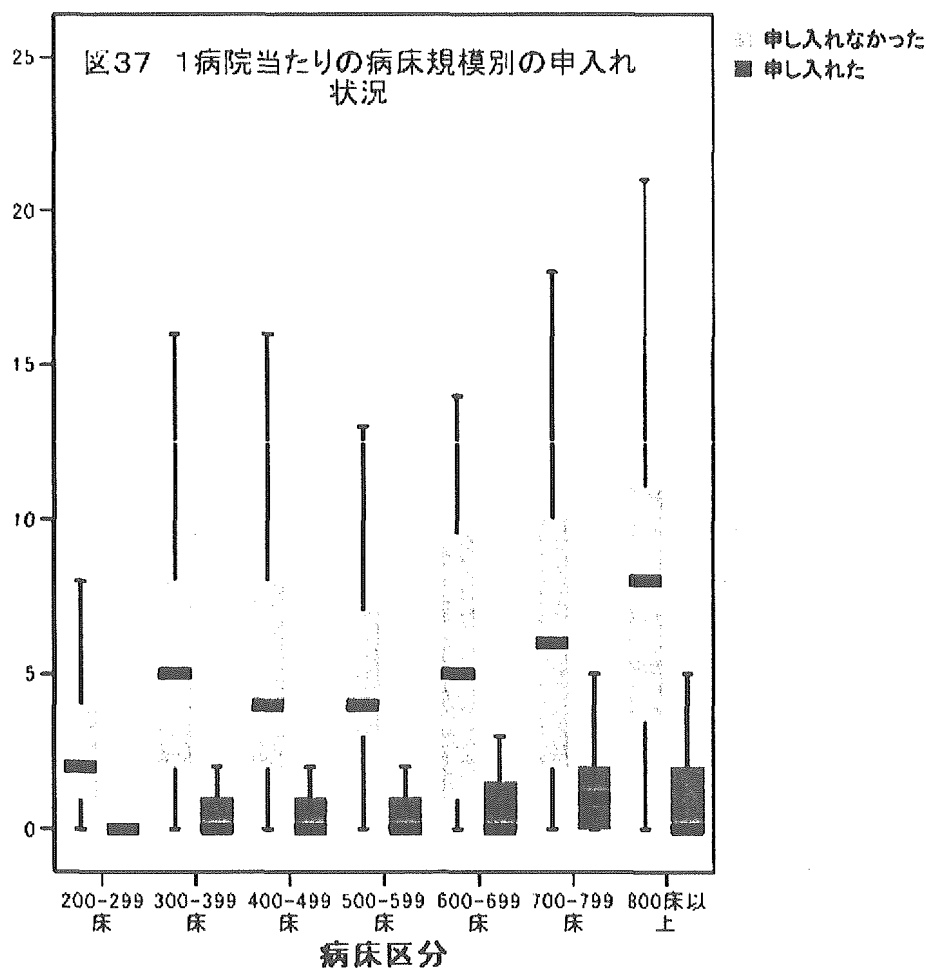
これらを $\chi^2$ 乗検定ならびに Bonferroni' s multiple comparison を行ったところ、病床規模に応じてこれら有害事象を製薬メーカー等に申し入れているかどうかについて有意差が認められた (表3)。

表3 病床規模別の製薬メーカー等への申し入れ状況についての有意差一覧表

	200-299床	300-399床	400-499床	500-599床	600-699床	700-799床	800床以上
200-299床		0.380	0.070	0.000*	0.004	0.001*	0.143
300-399床			0.283	0.001*	0.018	0.005	0.476
400-499床				0.066	0.257	0.080	0.890
500-599床					0.620	0.828	0.050
600-699床						0.494	0.195
700-799床							0.061
800床以上							

\*Bonferroni' s multiple comparison より、有意水準は  $0.05/21=0.00238$  で、有意確率<有意水準のときに有意差あり(\*)とした。

1病院あたりの病床規模別の申し入れ状況を箱ひげ図として以下に示している (図3.7)。800床以上の施設を除き、当然、病床規模が大きくなるに応じて「申し入れた事例」、「申し入れなかった事例」いずれも増加していた。



次に今回の調査で、有害事象を製薬メーカーに報告するにあたって、それに影響を与えている因子とし

ては、「開設者」、「病床規模」、そして「薬剤師数」が考えられる。そこで重回帰分析を行うと  $p < 0.05$  となり、有害事象を申し入れた件数と上記の因子は関連があることが判明した。なお、それぞれの有意確率は、開設者 ( $p=0.624$ )、病床規模 ( $p=0.167$ )、薬剤師数 ( $p=0.015 < 0.05$ ) となり、薬剤師数が有害事象の申し入れ件数に影響を与えていることがわかった。

病床規模別の処方箋の発行状況は、図38および図39に示している。病床規模が大きくなると、1施設あたりの平均発行枚数も当然多くなるが、700-799床の医療機関では院内処方箋の割合が減少していた。600-699床および800床以上の医療機関では、院内処方箋と院外処方箋の発行の開きが大きかった。

医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等に由来すると考えられる有害事象の認識が、どのような背景因子と関連するかについて、重回帰分析を行った。

病院開設者、施設の承認状況の別、病床規模、薬剤師職員数、1日あたりの処方箋の枚数（院内、院外別等）のうち各有害事象と有意な関係があったものは次のとおりである。

「名称の類似」については、薬剤師数と外来処方箋の発行割合がそれぞれ多いところと高いところがこの問題を他の施設用利も有意に多く指摘していた ( $p < 0.05$ )。

「外観の類似（容器）」は、処方箋発行数が多いところで指摘する意見が強かった ( $P < 0.05$ )。

「外観の類似（包装）」は、薬剤師数が多い施設ほど、指摘する意見が強かった ( $P < 0.05$ )。

薬剤部で問題点が認知され、製薬メーカーに申し入れがなされた案件に対するメーカーの対応状況を以下に示している（表4）。また、案件内容の違いが対応の相異となって現れているか否かに関しては表5に示している。

表4 問題点とメーカー対応のクロス表

問題点			メーカー対応				合計
			対応済み	検討中	無理	回答なし	
名称の類似	度数		16	6	20	17	59
	問題点の%		27.1%	10.2%	33.9%	28.8%	100.0%
表示の類似	度数		10	2	2	0	14
	問題点の%		71.4%	14.3%	14.3%	.0%	100.0%
表示の不良・不備	度数		7	3	1	1	12
	問題点の%		58.3%	25.0%	8.3%	8.3%	100.0%
表示の不適切	度数		5	5	4	0	14
	問題点の%		35.7%	35.7%	28.6%	.0%	100.0%
表示が不十分	度数		20	6	1	5	32
	問題点の%		62.5%	18.8%	3.1%	15.6%	100.0%
外観の類似（薬剤）	度数		27	9	8	11	55
	問題点の%		49.1%	16.4%	14.5%	20.0%	100.0%
外観の類似（外箱）	度数		7	2	0	8	17
	問題点の%		41.2%	11.8%	.0%	47.1%	100.0%
外観の類似（容器）	度数		31	9	11	11	62
	問題点の%		50.0%	14.5%	17.7%	17.7%	100.0%
外観の類似（包装）	度数		49	16	5	15	85
	問題点の%		57.6%	18.8%	5.9%	17.6%	100.0%
その他	度数		25	14	12	3	54
	問題点の%		46.3%	25.9%	22.2%	5.6%	100.0%
合計	度数		197	72	64	71	404
	問題点の%		48.8%	17.8%	15.8%	17.6%	100.0%

表5 案件内容の違いと対応状況の相異

	名称の類似	表示の類似	表示の不良・不備	表示の不適切	表示の不十分	外観の類似(薬剤)	外観の類似(外箱)	外観の類似(容器)	外観の類似(包装)	その他
名称の類似		0.003	0.029	0.009	0.000*	0.019	0.007	0.025	0.000*	0.000*
表示の類似			0.511	0.157	0.137	0.112	0.003	0.141	0.109	0.292
表示の不良・不備				0.261	0.795	0.626	0.075	0.567	0.815	0.666
表示の不適切					0.010	0.039	0.000*	0.047	0.008	0.528
表示の不十分						0.261	0.110	0.151	0.912	0.022
外観の類似(薬剤)							0.050	0.954	0.350	0.078
外観の類似(外箱)								0.022	0.059	0.000*
外観の類似(容器)									0.146	0.107
外観の類似(包装)										0.005
その他										

\*Bonferroni's multiple comparison より、有意水準は  $0.05/45=0.0011$  で、有意確率<有意水準のときに有意差あり(\*)とした。

問題点を製薬会社に指摘した事例の中で、有効回答である 404 例を分析したところ、「名称の類似」については、「無理」との回答や「回答なし」が多かった。それに対して、「表示の不適切」や「外観の類似(包装)」に関しては、製薬会社が改善に向けて「対応済み」であるとの回答が多かった。この二つの問題についての対応は、有意差をもって違いが確認された ( $p<0.05$ )。

表6 薬剤の種類と指摘された問題点

	問題点										合計
	名称の類似	表示の類似	表示の不備	不適切な表示	不十分な表示	外観の類似(薬剤)	外観の類似(外箱)	外観の類似(容器)	外観の類似(包装)	その他	
内用薬	1388	210	19	40	41	498	62	71	336	157	2822
報告された薬剤の属性の%	49.2%	7.4%	.7%	1.4%	1.5%	17.6%	2.2%	2.5%	11.9%	5.6%	100.0%
注射薬	538	222	30	53	90	238	72	298	144	86	1771
報告された薬剤の属性の%	30.4%	12.5%	1.7%	3.0%	5.1%	13.4%	4.1%	16.8%	8.1%	4.9%	100.0%
合計	1926	432	49	93	131	736	134	369	480	243	4593
報告された薬剤の属性の%	41.9%	9.4%	1.1%	2.0%	2.9%	16.0%	2.9%	8.0%	10.5%	5.3%	100.0%

(複数回答)



図38 薬剤の種類と指摘された問題点

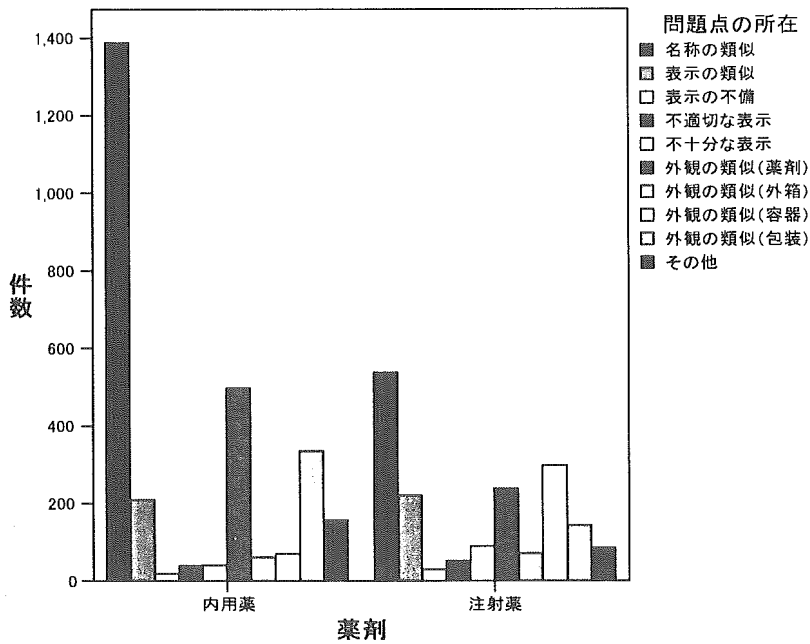


表7 薬剤の種類と指摘された問題点

		問題点										合計
		名称の類似	表示の類似	表示の不備	不適切な表示	不十分な表示	外観の類似(薬剤)	外観の類似(外箱)	外観の類似(容器)	外観の類似(包装)	その他	
内用薬	報告された薬剤の属性の%	1388	210	19	40	41	498	62	71	336	157	2822
		49.2%	7.4%	.7%	1.4%	1.5%	17.6%	2.2%	2.5%	11.9%	5.6%	100.0%
外用薬	報告された薬剤の属性の%	154	3	6	4	17	42	28	45	51	29	379
		40.6%	.8%	1.6%	1.1%	4.5%	11.1%	7.4%	11.9%	13.5%	7.7%	100.0%
合計	報告された薬剤の属性の%	1542	213	25	44	58	540	90	116	387	186	3201
		48.2%	6.7%	.8%	1.4%	1.8%	16.9%	2.8%	3.6%	12.1%	5.8%	100.0%

(複数回答)

図39 薬剤の種類と指摘された問題点

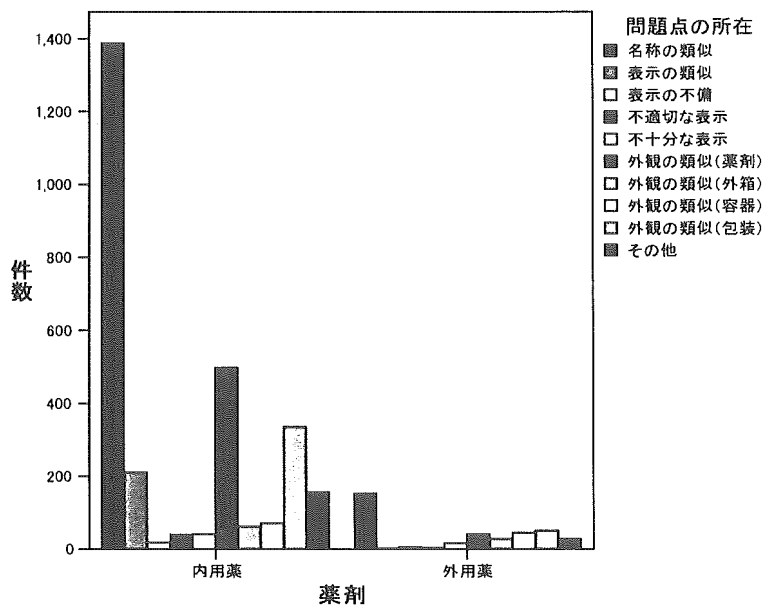


表8 薬剤の種類と指摘された問題点

	名称の類似	問題点									合計
		表示の類似	表示の不備	不適切な表示	不十分な表示	外観の類似(薬剤)	外観の類似(外箱)	外観の類似(容器)	外観の類似(包装)	その他	
注射薬	538	222	30	53	90	238	72	298	144	86	1771
報告された薬剤の属性の%	30.4%	12.5%	1.7%	3.0%	5.1%	13.4%	4.1%	16.8%	8.1%	4.9%	100.0%
外用薬	154	3	6	4	17	42	28	45	51	29	379
報告された薬剤の属性の%	40.6%	.8%	1.6%	1.1%	4.5%	11.1%	7.4%	11.9%	13.5%	7.7%	100.0%
合計	692	225	36	57	107	280	100	343	195	115	2150
報告された薬剤の属性の%	32.2%	10.5%	1.7%	2.7%	5.0%	13.0%	4.7%	16.0%	9.1%	5.3%	100.0%

(複数回答)

図40 薬剤の種類と指摘された問題点

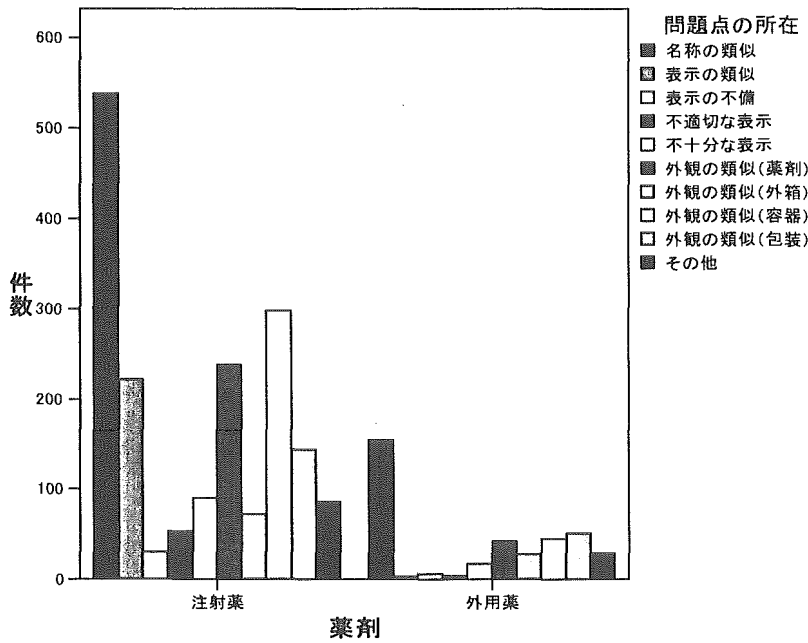


表9 薬理特性と指定された問題点

	名称の類似	問題点									合計
		表示の類似	表示の不備	不適切な表示	不十分な表示	外観の類似(薬剤)	外観の類似(外箱)	外観の類似(容器)	外観の類似(包装)	その他	
副薬	384	148	19	31	48	189	54	113	115	62	1163
報告された薬剤の属性の%	33.0%	12.7%	1.6%	2.7%	4.1%	16.3%	4.6%	9.7%	9.9%	5.3%	100.0%
その他	1618	317	35	65	102	573	104	30	409	214	3467
報告された薬剤の属性の%	46.7%	9.1%	1.0%	1.9%	2.9%	16.5%	3.0%	.9%	11.8%	6.2%	100.0%
合計	2002	465	54	96	150	762	158	143	524	276	4630
報告された薬剤の属性の%	43.2%	10.0%	1.2%	2.1%	3.2%	16.5%	3.4%	3.1%	11.3%	6.0%	100.0%

(複数回答)

図41 薬理作用と指摘された問題点

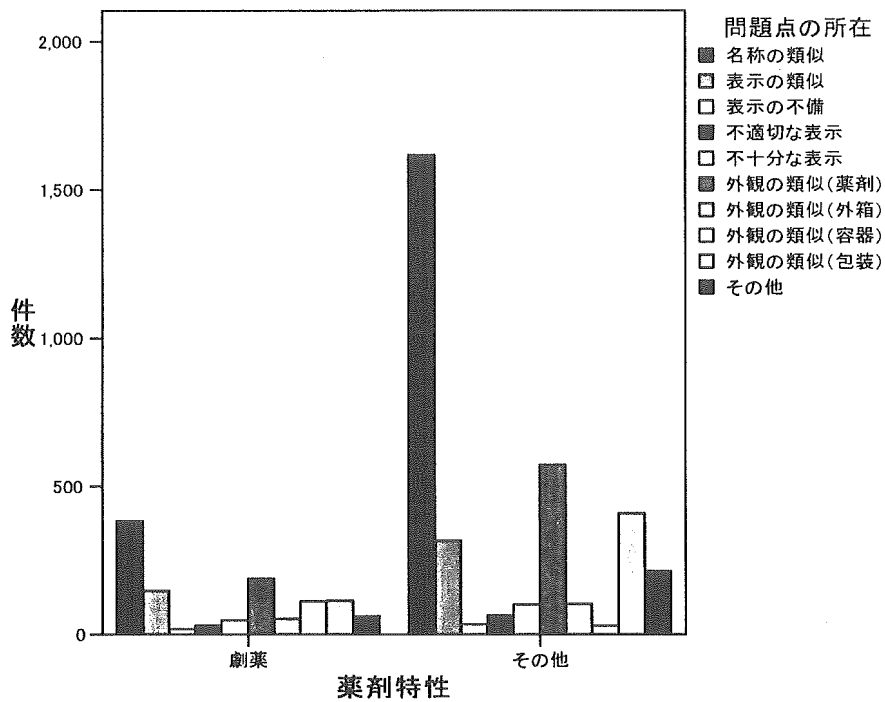
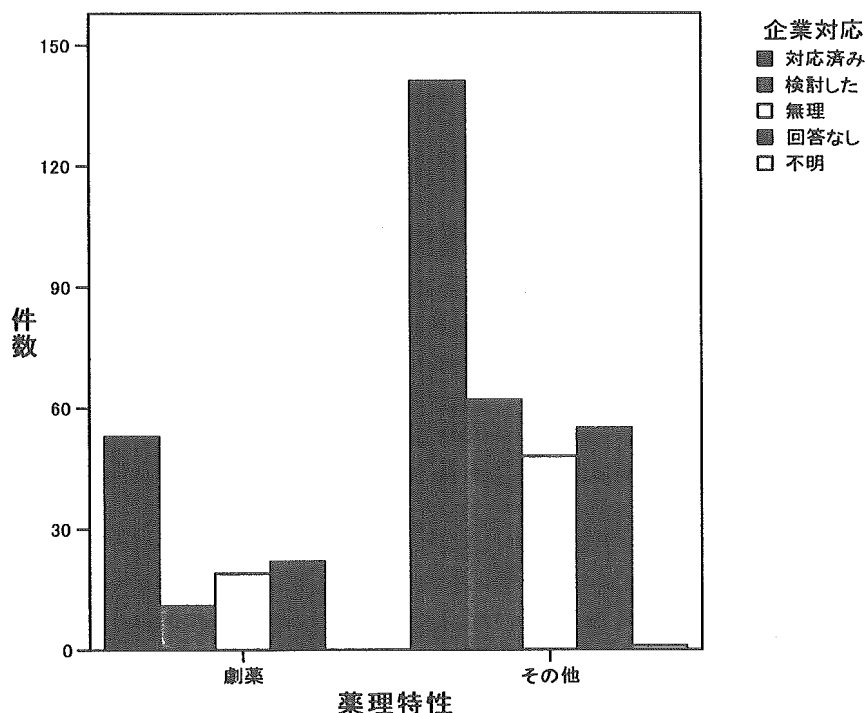


表10 薬理特性と企業対応

	企業対応					合計
	対応済み	検討した	無理	回答なし	不明	
劇薬	53	11	19	22	0	105
報告された薬剤の属性の%	50.5%	10.5%	18.1%	21.0%	.0%	100.0%
その他	141	62	48	55	1	307
報告された薬剤の属性の%	45.9%	20.2%	15.6%	17.9%	.3%	100.0%
合計	194	73	67	77	1	412
報告された薬剤の属性の%	47.1%	17.7%	16.3%	18.7%	.2%	100.0%

図42 薬理特性と企業対応



#### D. 考察

薬剤師数と外来処方箋の発行枚数が多いところで、「名称の類似」を指摘する意見が強かったことは、この問題が日々の薬剤業務の中で接する機会が多いこと、そして各施設や各界で最も多く指摘されていることも影響しているものと考えられる。また同様に、「外観（容器）」、「外観（包装）」に問題があるとの指摘についても、日常業務でこれらの問題に多く接し、他の事象よりもより具体的に形態的な面が認知されるためと考えられる。

また、従来名称や外観の類似等の問題が指摘され、解決のためには薬剤を使用する側の努力のみならず関係機関への働きかけが重要である<sup>1)</sup>との指摘もされているものの、今回の調査では問題点の改善要望を製薬メーカー等に申し入れている薬剤部は少ないことが判明した。

申し入れを行い、製薬メーカーが対応し改善につながったものとしては、「表示の類似」や「表示が不十分な場合の改善」および「外観（包装）類似」等であった。で、「名称の類似」については、改善がなかなかむずかしいことは、名称が商標として登録されていることから、名称自体が製薬企業のイメージに直結しているためであると考えられる。一方、表示や外観の類似については、製造ラインや下請け・委託業務の一部を変更することにより、対応が可能な場合が多いのであろう。しかし、もし誤投与されると生命に影響を及ぼしかねない「毒薬」、「劇薬」、「覚せい剤」、「麻薬」ならびに「向精神薬」について、医療関係者から製薬メーカーに対して行われた改善要望については、適切に対処されていなかった。特に、誤使用等によって人体に危害を及ぼす恐れがある劇薬については一般薬に比べても十分な対応が行われていない結果となったことは、大きな問題と言えよう。

そもそも、医薬品の名称や外観の問題点に気づいているにもかかわらず、製品の改善要望を行わなかった理由については、昨年度の報告にも記載しているが、改めてその理由を述べると、「医療機関で解決す