

平成 16 年度 厚生労働科学研究費補助金

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」

研究報告書

医薬品の外観に着目した類似性を回避するための
情報提供のあり方に関する研究

Verification of the Informative Similarity on the Envelopes, Packages, or
Containers of Medicines for Prevention of Misuse and Misleading by
Health Care Providers

平成 17 年 3 月

主任研究者 村山 純一郎

略語一覧

CCU	Coronary care unit
FD	Floppy disk
ICU	Intensive care unit
IVH	Intravenous hyperalimentation
MR	Medical representative
NICU	Neonatal intensive care unit
アンプル剤	注射薬アンプル剤
カットマーク	ワンポイントカットマーク
製造業者	医薬品製造業者

【目次】

概 要	1
緒 言	5
方 法	8
製造業者に対するアンプル剤表示に関するアンケート調査	
調査期間	8
対象とした製造業者と対象アンプル剤	8
実施方法	8
調査項目	8
商品名表示とカットマーク表示位置のズレの測定	9
薬剤師と看護師に対するアンプル剤表示に関するアンケート調査	
調査期間	10
薬剤師と看護師の対象者	10
同 意	10
実施方法	10
薬剤師と看護師に対するアンケート	11
統計解析	11
結 果	13
医薬品製造業者を対象としたアンケートによるアンプル剤表示ラベルの実態調査	
調査対象アンプル剤の薬効と毒薬、劇薬の占める割合	13
商品名表示に使用されている色	13
劇薬と区別しにくい商品名表示	14
商品名表示の向き	15
複数規格が存在するアンプル剤における表示	16
薬効表示	17
ワンポイント・カットマーク、リングマークの有無およびその表示色	18
アンプル剤表示ラベルとカットマークとの位置関係	19
薬剤師と看護師へのアンケート調査	
アンケート回収率	20

薬剤師と看護師の背景	20
アンプル剤の取違い、誤使用経験	21
アンプル剤の取り違いや誤使用に気づいた時点の調査	22
アンプル剤表示に対する薬剤師と看護師の印象	23
薬剤師と看護師がアンプル剤を認識する際の手がかり	24
薬剤師と看護師におけるアンプル剤使用直前の確認表示項目	25
薬剤師と看護師が不要と感じる表示項目	26
劇薬表示の理解度	26
商品名表示の色	27
商品名表示の向き	28
複数規格が存在するアンプル剤の表示	29
薬効表示の必要性	30
表示色を規定すべき薬効	31
アンプル剤の表示全般における規定の必要性	32
考 察	34
総 括	40
引用文献	42
謝 辞	45
参 考	46
Appendix1	46
Appendix2	48
Appendix3	49
Appendix4	57

医薬品の外観に着目した類似性を回避するための情報提供のあり方に関する研究

概 要

主任研究者

昭和大学病院 薬剤部長 村山純一郎

本研究構成員

東京医科歯科大学 歯学部附属病院	薬剤部長	土屋 文人
兵庫医科大学病院	薬剤部長	門林 宗男
東京証券業健康保険組合診療所	薬剤部長	中村 幸一
早稲田大学理工学部経営システム工学科	教 授	小松原哲明
武蔵工業大学工学部システム情報工学科	教 授	谷井 克典
日本病院薬剤師会	事務局長	安岡 俊明
昭和大学病院	看護部 看護師長	城所扶美子
昭和大学薬学部	助 教 授	小林 靖奈
昭和大学大学院医療薬学専攻科	博士前期課程 2年	岩崎 久枝

[目的] 医療事故の約30%が医薬品に関わることが報告されている。また、ヒトに侵襲を与えていないとされるヒヤリ・ハット事例報告の集計結果は、全事例の半数以上が医薬品に関わることをエビデンスとして示している。報告事例の内容を確認すると原因は「最終施行者の確認不足」が圧倒的多数であるが、業務環境・システムと不適正な医薬製品の表示なども重要な原因と考えられている。医療従事者は事故を起すことなど全く考えずに患者の健康回復に向け努力するのであるが医療提供時に小さな確認ミスが重なり、結果として死亡などの重大な医療事故につながり、起された側も起した側も被害者という悲劇が発生する。医薬品が関わる医療事故回避の方策が急務の課題となっている所以である。

本研究は患者の治療に医薬品が不可欠であることを前提に、医薬品販売名の類似性ととともに、医薬品の外観等の類似性による錯誤（医薬品の取り違い）と利便性を高めたことによる失念（使用直前準備のし忘れ；2M塩化カリウム注射剤の静脈注射など）を減少させる具体的方策を見出すことを目的とした。

[成果の概略] 以下の3つの研究を実施した。

1. 注射薬アンプル剤使用時の誤認防止に向けた表示ラベルの現状調査と改善方策の探索的研究
研究協力者 岩崎久枝，小林靖奈，城所扶美子，小松原哲明，土屋文人
2. 注射薬アンプルに表示すべき薬事法記載遵守事項と市販製品記載事項の乖離
研究協力者 門林宗男，濱口常男，掛田真寿美，多田雅美，山下典子，板東純子，合田昌子，志方敏幸
3. 容器類似性による点眼薬と他の医薬品の誤認防止実現する排他性容器の開発
研究協力者 中村幸一

注射薬は、医師の処方せん又は指示せん等に基づいて薬品が取り揃えられ、その指

示に従って混合調製等の操作を経て患者に投与される。薬剤使用の安全確保には、この全過程において外観の判別や薬品名の確認が不可欠である。一方、アンプル剤はその形状から外観が類似しやすく、薬事法に規定される医薬品の容器・被包への記載事項についても、表示可能面積が狭いため特例により記載事項の省略が認められている。こうした条件下で取り扱われている注射薬アンプル製剤について、昭和大学、東京医科歯科大学、早稲田大学グループは厚生労働省事業である重要事例報告中の注射剤事例、製造業者等へ医薬品表示の現状と根拠、さらに医療従事者に使用の安全に関する調査、兵庫医科大学グループは医療事故防止の観点から外観と薬品名表示を調査し、安全確認のためのラベル情報のあり方について検討した。また、東京証券業健康保険組合診療所グループは平成15年度点眼薬誤使用防止ワーキングで結論した点眼薬と他の医薬品との取り違い防止に向けた点眼液キャップの形態変更について具体化を検討した。

[方法]

1. 市販注射薬アンプル剤情報表示の情報を定性的かつ定量的に分析するため、製造業者等39社を対象としたアンケート調査と昭和大学病院採用の市販注射薬アンプル製剤を対象に実体顕微鏡による表示情報の位置とフォントなどを網羅的および物理的に実測調査した。また、使用の安全に関わる情報科学として昭和大学付属8病院の薬剤師123名および昭和大学病院の看護師190名を対象に、注射薬アンプル剤に表示された情報の識別性、デザイン色彩等に関してアンケートにより調査した。
2. 兵庫医科大学病院採用の市販注射薬アンプル製剤210品目(1mL~20mL)を対象として、アンプル形状とラベル面積の計測並びに表示項目等を調査した。また、アンプルカットマークと薬品名表示の位置関係及び外箱開封時のアンプルトレイを真上から見たときのアンプルラベルの並び方等についても調査した。
3. 点眼薬容器キャップの特殊成形を依頼できる製造業者の調査と特殊キャップに変更後の識別性向上の検証方法を策定した。

[成果]

1. 注射薬アンプル剤使用時の誤認防止に向けた表示ラベルの現状調査と改善方策の探索的研究

薬剤師111名(回収率90%)、看護師109名(回収率57%)からの回答が得られた。回答者の73%においてアンプル剤の取違い、誤使用の経験があった。現状のアンプル剤に関しては半数以上の薬剤師および看護師が「識別しにくい」および「間違えやすい」と回答していた。

アンプル剤を認識するための判断材料についての質問では、57%の看護師および薬剤師が表示に使用される色やデザインを判断材料の手助けとしており、「色、デザインは判断材料にはならない」と回答したのは40%であった。今回の調査結果から、

半数以上の薬剤師および看護師は医薬品名称に加え色やデザインが医薬品確認の重要な要素の1つと考えられる。今回の調査でクローズアップされる成果は、薬剤師、看護師が注射薬アンプル剤に薬効の表示を切望していることである。

現在、アンプル剤の表示に使用される文字色と地色については劇薬、毒薬の表示以外は特に規制が無く、まして、デザインに関しては何らの規定もされていないため、我が国の医療における安全文化醸成に向け、今後、製造業者等へ規格化を提言する必要がある。

2. 注射薬アンプルに表示すべき薬事法記載遵守事項と市販製品記載事項の乖離注射薬アンプルに表示すべき薬事法記載遵守事項と市販製品記載事項の調査から、注射薬アンプル製剤の外形は、同容量のアンプル間で類似性を否定できなかった。容器・被包への記載事項で、薬品名の表示はアンプル底部から左読みが84.2%であったが、薬品名称を2段表示している製品が23.8%あり、今後の統一が望まれた。薬品名表示の背景色は白地が82%で、薬品名表示の文字色は劇薬の赤色表示が48%と最も多かったが、法的規制のある劇薬表示と紛らわしい製品も見られた。

ラベルの用法（投与方法）記載は、薬名表示の規格に包含する製剤や複数の投与方法が可能な製剤、希釈液など、種々の問題があり、表記方法の統一が必要と思われる。また、薬効表示している製剤は13%と少なく、安全確認のために記載が望まれた。

バーコードは1次元、2次元コード合わせても表記率9%と低率であった。製薬会社住所は、省略記載と記載なしを合わせると71.1%になり、安全情報としての意味が薄く外箱に記載があればよいと思われた。

アンプルカットマークは98%の製剤に記されているが、カットマークを上にしてアンプルをカットする時に薬品名が見えない製剤が多く改善が望まれた。また、アンプルトレイ内のラベルの向きがばらばらの製剤が86%もあり、薬品取り揃え時の視認性に配慮されていない判断された。予試験として薬剤師4名にアンプルの薬品名の視認性を4段階で評価させたが、評価はばらつき要因を特定できなかったため、詳細な調査が必要と思われる。

3. 容器類似性による点眼薬と他の医薬品の誤認防止実現する排他性容器の開発
—排他性をもった点眼剤用四角キャップの有用性の検討法—

1) 四角キャップ点眼容器の作製の検討

(1) 点眼剤のキャップの成形について、市販されている容器（5m）の共通キャップを作製することが望ましいが、容器が各社独自タップ（接合部）になっており、液もれやキャップ接合不可のトラブルの原因が予測されるので、共通キャップを作製することは不可能である。

(2) 「キャップ」・「ノズル」・「容器」の3点のセット製作は、各々のバリデーションを検討しなくてはならないし、費用も莫大となる。

(3) 四角キャップの作製は、仕様工程が通常工程（外形とネジ山を一緒に成形する）が1つ増加するのでコスト高になる。

1個取り金型 1台 150万円

8個取り金型 1台 400万円

製品代 1セット2万個まで 単価 5円

(4) 手作り(切り出し法)の作製は, キャップ1個当り4800円と高定価である.

10個ロット 各2個 4万8千円

現時点では, いずれの方法によってもコストがかかりすぎると思われる. さらに低コストにて作製してもらえる容器等製造業者を探索中である.

2) 見て判断ができ, 手にとって確認でき, 有用性を科学的に解析する.

(1) 特殊形状キャップを装着した点眼容器と通常キャップ装着点眼容器を暗箱内に混在させ特殊形状キャップ装着点眼容器のみを抽出する法.

(2) 施設内の倫理委員会の承認を得た後, 院内製剤の容器に使用して施設で検討する(他の市販の点眼剤と併用する頻度が高いものが好ましい).

(1) と (2) については平成17年度に実施する.

1. 注射薬アンプル剤使用時の誤認防止に向けた表示ラベルの現状調査と改善方策の探索的研究

緒言

健康な生活をおくることは多くの
人々の願いであり、厚生労働省は従
来から「安心できる医療」を国民に
提供するために、医療法、薬事法、
医療保険法等の時代に合った法改
正や厚生労働省医政局直下の部門
と各都道府県の医療福祉局による
特定共同指導と医療機関の査察を

実施し医療環境の整備に努めてきた。し

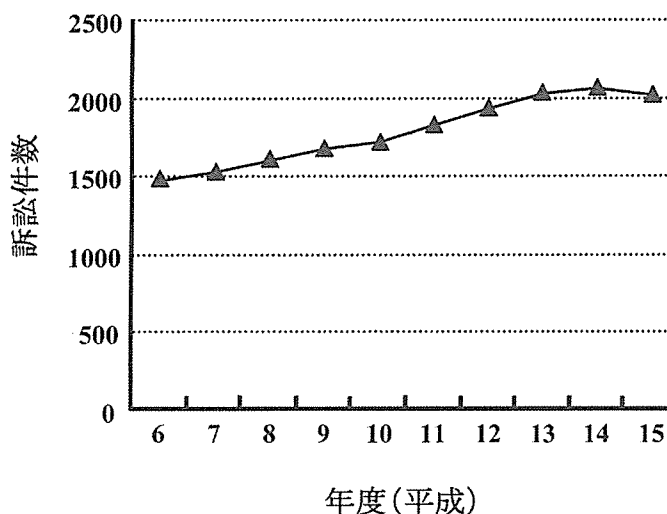


Fig. 1. 医療事故に関する訴訟件数の推移

かし、患者取り違え手術、薬液を取り違えた誤注射、薬剤過量投与などによる医療事故の新聞、テレビ等のマスコミによる報道や医療事故訴訟が増加していることから、厚生労働省は一層の医療安全確保と強化を全医療機関に通達した（厚生労働省厚生労働白書、2004）。実際、医療事故に関する訴訟件数は2003年までの過去10年間で急増し医療安全への更なる取り組みが必要とされている（最高裁判所ホームページ, Fig. 1).

厚生労働省の調査によれば医療事故は事故を起こした当事者の確認不足や不注意などに帰結し解決としてきた場合が多く見受けられるが、医療事故は依然として減少せず増加の一途を辿っていることから、医療事故撲滅には事故原因の科学的な分析による要因究明し、職場環境や機器、多種医療従事者との連携と運用を改善することが包括的な医療の安全対策につながることに可能性を見出し、原因究明がなされようとしている（立川ら、2003；藤田ら、2003）。実際、厚生労働省は実態を把握した上で収集された事例を分析し、医療事故のとらえ方と再発防止を目的として医療安全ネットワーク事業の整備と運用に取り掛かった（厚生労働省ホームページ）：“ヒヤリ・

ハット”とは患者に傷害を及ぼすことはなかったが、すなわち医療事故まで至らなかった日常診療の場で、「ヒヤリ」とした、あるいは「ハッ」とした事例をいう。この事業で収集された事例は、現在、行政、医療機関、製造業者等が必要な対策を検討、実施することを期待して広く公表されている。収集されたヒヤリ・ハット重要事例は 1) チューブ・カテーテル類, 2) 点滴・注射薬, 3) 内服・外用薬, 4) 転倒・転落, 5) 調剤, の5つに大別されている。調査期間ごとの平均値を各項目毎に比較すると「処方・与薬」に関連する内容が最も多く、かつ半数以上が注射に関連することが明らかにされている(厚生労働省ホームページ)。注射薬に関わるヒヤリ・ハット事例の発生要因は、1) 複数規格の存在, 2) 勘違い, 3) 外観や名称の類似, 4) 薬剤の特徴の問題, などである。川村らは看護師を対象として調査したヒヤリ・ハット事例の 30% 以上が注射や点滴, 中心静脈栄養 (Intravenous hyperalimentation : IVH) によるものであること、「注射剤」の外観, 容器, 表示などの類似性あるいは不統一性が注射に関するエラー発生要因と考えられること, 薬剤の知識が不足していることなどが原因であると指摘している(川村ら, 2000)。医療安全対策検討会議は「医療安全推進総合対策」で医薬品等の取り違えや誤使用を防止するために, 積極的な製品側からの取り組みを推奨していることから(厚生労働省ホームページ), 「医薬品の表示」に関する対策を講じるべきである。

医薬品の「表示」は薬事法第50条および日本薬局方で法的に規制しているが、「製造業者の名称及び住所」, 「名称」, 「製造番号又は製造記号」, 「重量, 用量又は個数等の内容量」, 「日本薬局方の文字」等, 最低限の項目の記載を義務づけるに止められている。一方, 表示に使用される「文字・デザイン色」に関しては薬事法第44条(薬事衛生六法, 2004)に「毒薬は黒地に白わく, 白字をもって, その品名を記載」, 「劇薬は白地に赤わく, 赤字をもってその品名を記載」と規定されているが, 調剤する薬剤師や最終施用者である看護師の視点に立った表示に関する具体的な法的規制はない。

薬剤師の使命は「調剤, 医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって,

公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」と薬剤師法第1条で定められており、処方内容を十分吟味して「適正な医薬品を準備する」責任がある。一方、看護師とは保健師助産師看護師法で「傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行なうことを業とする者をいう」と定められており（薬事衛生六法，2004）、投与目的・作用機序を理解し、医師の指示を正確に実施する役割がある（川島，2003）。医薬品は医師の診断に基づき処方あるいは注射の使用指示がなされ、薬剤師や看護師など異なる職種の医療従事者を経て、最終的に患者へ投与される。従って、医薬品の表示は製造業者等の商品価値を高めるための広告でなく、多種多様な医薬品の容器、表示が互いに排他的で識別しやすいことがその医薬品を適正かつ安全に使用するための必須要件であることを産学共に認識しなければならない。

医療安全への取り組みは欧米諸国でも盛んに行われている。米国では2000年にThe Institute of Medicine's (IOM) が、医療事故は医薬品が関係していると報告しており、医薬品の表示の標準化に人間工学を導入するよう推奨している（The Institute of Medicine ホームページ）。英国ではシリンジのラベルに関して医師を対象にアンケート調査した結果、ラベルの色は国際的に標準化すべきと報告している（Christie and Hill, 2002）。また、Orser らは、麻酔科医を対象としたアンケート調査で、医薬品が関連した事故の46.8%はラベルによるものであったと報告している（Orser ら，2001）。

医療事故防止に向けた医薬品の「表示」に関する認識は諸外国のみならず我が国でも高まりつつあるが、有効な対策は未だ報じられていない。また、職域を超えて医薬品を安全に使用するための「ラベル」や「表示」のありかたに関してほとんど研究されていない。医薬品の中でも特にサイズが小さく、表示範囲も限定されているアンプル注射剤は直接人体に注入されるため使用に際してより高い識別性が求められるが容器や表示のあり方に関する報告は極めて少ない。

本研究は注射薬アンプル剤に着目し、1) 現状のアンプル剤表示の色やデザイン等について各製造業者を対象とした実態調査、2) 薬剤師および看護師を対象として両

職種が求めるアンプル剤識別性の向上に必要な要素を調査し、医療現場で安全に使用できる注射薬アンプル剤表示のあり方を探求することを目的とした。

方法

1. 製造業者に対するアンプル剤表示に関するアンケート調査

1-1. 調査期間

アンケートは 2004 年 10 月 1 日より 2004 年 10 月 8 日まで調査用紙を配布し、2004 年 10 月 8 日より 2004 年 11 月 12 日までに回収した。

1-2. 対象とした製造業者と対象アンプル剤

注射薬アンプル剤の取り扱いのある製造業者 38 社を対象とした。各製造業者で (2004 年 10 月現在) 取り扱うアンプル剤全てを対象とした。

1-3. 実施方法

アンケートは昭和大学病院を通じ、対象製造業者の Medical Representative (MR) へ口頭および文書により研究の主旨を説明した。調査項目のフォーマットを Microsoft Excel で作成し、その Floppy disk (FD) を MR に配布した。アンケートは、次回 MR の昭和大学病院訪問時に回収させていただいた。

1-3. 調査項目

アンプル剤の表示ラベルの現状を把握するために、次の各項について調査した (Appendix 1)。①医薬品の情報 (商品名、薬効分類、劇薬および毒薬の法的規制に関する質問項目)、②商品名表示 (商品名の表示形式、文字に使用されている色およびそのインク番号の質問項目)、③規格表示 (規格表示では複数規格の存在するアンプル剤における工夫について)、④薬効表示 (薬効表示の有無文字に使用されている色およびインク番号)、⑤ワンポイントカットマークおよびリングマーク (色およびインク番号)。

商品名表示とカットマーク表示位置のズレの測定

商品名表示とカットマーク表示位置のズレを角度 ($^{\circ}$) とし、実態顕微鏡 (OLYMPUS® SZ61) に θ 軸粗微動ステージ (KSP-406M® シグマ光機) を取り付け たものを特注し、それを用いて測定した (Fig. 2)。測定対象としたアンプル剤の容量 は、2 mL, 5 mL, 10 mL のものを各 30 本ずつ用いた。

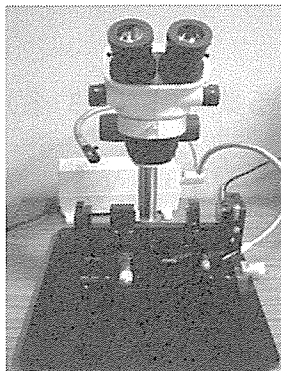
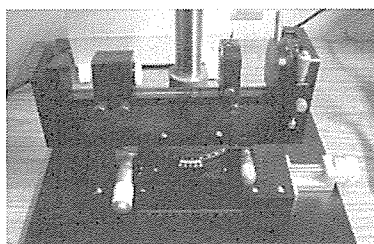


Fig. 2.
OLYMPUS SZ61 型
実体顕微鏡



2. 薬剤師と看護師に対するアンプル剤表示に関するアンケート調査

調査期間（2004年11月1日から同年11月24日）

薬剤師に対するアンケートの配布は2004年11月1日に行い、回収は2004年11月8日より2004年11月24日まで行った。看護師に対するアンケートの配布は2004年11月8日に行い、回収は2004年11月24日に行った。

薬剤師と看護師の対象者

昭和大学付属病院（計8病院）の薬局および薬剤部に勤務する薬剤師（123名）、昭和大学病院に勤務する病棟看護師（計19病棟；各病棟につき協力承認いただいた10名）を対象とした。なお、本研究は昭和大学薬学部倫理委員会の審査および承認を得て実施した。

同意

アンケートに同意する場合のみ回答するよう記載した文書をアンケートに添付した（Appendix 2）。

実施方法

薬剤師に対するアンケート調査は、口頭および文書により研究の主旨説明を各病院の薬局長・薬剤部長へ依頼した。アンケートの回収はすべて郵送にて行った。看護師に対するアンケート調査は、各病棟の看護師長から各病棟に所属する看護師へ口頭および文書にて研究の主旨説明を行い、実施した。回収は昭和大学病院薬剤部長を通して行った。

薬剤師と看護師に対するアンケート

薬剤師および看護師の表示に対する認識、識別しやすいと考える表示を把握することを目的とし、①回答者の背景、②現状のアンプル剤の表示に対する意識、③具体的に求められる表示についてのアンケートを作成した (Appendix 3, 4)。回答者の背景 (①) では、各病院や部署でのアンプル剤の保管状況や取り揃えあるいは使用手順等が異なることも取違えや誤使用に影響する事を考慮し、現在所属している病棟とアンプル剤取り扱い年数を質問した。アンプル剤の表示に対する意識 (②) では、アンプル剤使用時の取違えおよび誤使用経験の把握や現在のアンプル剤についてどの様に感じているのかを調査するため、アンプル剤の印象や表示を改善するための着目点、医薬品を認識する際の判断材料および使用直前の確認表示項目や不要な表示について意識を調査した。また、現行の薬事法による表示規定をどの程度理解しているのかを把握するため、劇薬表示についても質問した。具体的に求められる表示について (③) は、ヒヤリ・ハット事例を参考に、商品名、規格および薬効の表示方法を中心に質問をし、回答項目は The Canadian Standards Association International (CSA) のアンプル剤表示基準 (Orser, 2000) を参考に作成した。また、カナダやニュージーランドにおいて薬効分類別に色を規定したシリンジラベルの有用性を示唆する報告があることから (Fasting and Gisvold, 2000)、薬効別に色を規定することについておよび色を規定した方が良くと考える薬効にての質問を作成した。

統計解析

アンケート回収期間内に回収されたアンケートへの回答を対象に統計解析を行った。アンケート結果は、それぞれの項目ごとに集計数値としてまとめた。集計結果に関する統計処理には、SPSS II for Windows (Ver. 11.0J) を使用した。統計処理は以下のように行った。k×1 分割表については、カイ二乗検定 (chi square test) を行い、どの項目に違いがあるのかを有意差検定する場合は、Haberman の残差分析 (Haberman residual analysis) にて行った。調整済み残差の絶対値が 1.96 以上を $p < 0.05$ で有意

とした。また 2×2 分割表については、フィッシャーの直接確率検定 (Fisher's exact test) を利用した。比率の比較については二項検定 (binomial test) を利用し、比率が互いに従属な関係である場合はマクネマー検定 (McNemar test) を利用した。有意水準は 5% 以下とした。

結果

1. 医薬品製造業者を対象としたアンケートによるアンプル剤表示ラベルの実態調査 調査対象アンプル剤の薬効と毒薬、劇薬の占める割合

製造業者へ依頼したアンプル剤調査の FD の回収率は 71% であった。対象となったアンプル剤は合計 284 本であった。各アンプル剤の薬効は日本標準商品分類番号により分類した結果、その他の薬効も含めて合計 20 品目であった。劇薬は 81 本 (28.5%)、毒薬は 4 本 (1.4%) であった (Table 1)。

Table 1. 対象アンプル剤の薬効および
劇薬・毒薬の占める割合

薬効	本数	% ^{a)}
循環器官用薬	43	15.1
ビタミン剤	38	13.4
中枢神経系用薬	37	13.0
その他の代謝性医薬品	28	9.9
溶解剤	22	7.7
抗生物質製剤	20	7.0
ホルモン剤	17	6.0
消化器官用薬	13	4.6
血液・体液用薬	13	4.6
皮内反応液	12	4.2
末梢神経系用薬	8	2.8
診断用薬	8	2.8
呼吸器官用薬	6	2.1
滋養強壮薬	6	2.1
劇薬	81	28.5
毒薬	4	1.4

^{a)} 調査対象アンプル剤の総数 (284 本) に対する各薬効アンプル剤の占める割合。

商品名表示に使用されている色

アンプル剤の商品名表示に使用されている色を調査した結果を Fig. 3 に示す。調査したアンプル剤商品名表示に使用されていた色の種類は合計 15 色であった。赤が最も多く、(71 本 : 30.5%)、次に黒が多かった (63 本 : 27.0%)。他の色 (紺, 緑, 青, 白, 藍) の使用率は、各色 10% 程度であった。また、商品名表示に使用していたインクの種類は 5 種類あった (Table 2)。

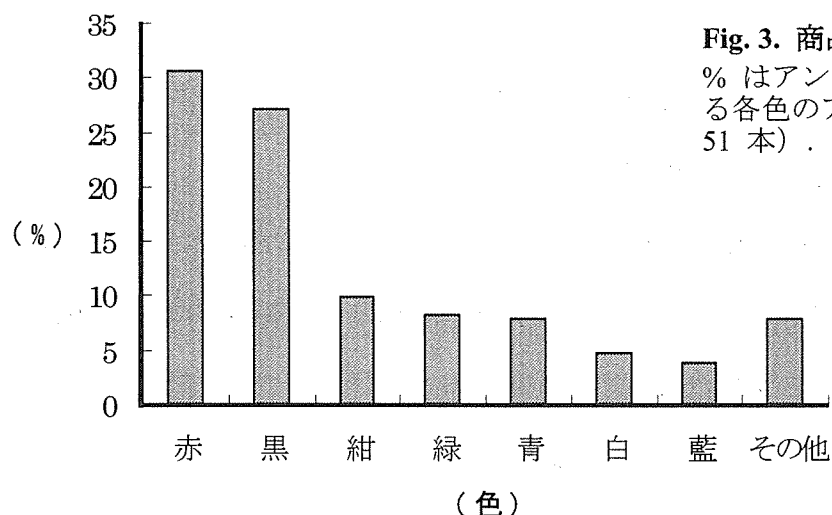


Fig. 3. 商品名表示に使用されている色
% はアンプル剤総数 (n = 233) に対する各色のアンプル剤の割合を示す (不明 51 本) .

Table 2. 商品名表示に使用されているインクの種類

インクの種類	使用している製造業者数
DIC	14
PANTONE	6
TOYOCF	3
その他	2

表中は、インクの種類が不明な製造業者は除き、複数回答の結果を示した (n = 19) .

劇薬と区別しにくい商品名表示

劇薬は注射薬の場合、何 mg と定められ微量で薬理作用を顕すので使用時に注意を喚起するため一般薬より以上に白地に赤わく、赤字でその品名を記載することが薬事法上定められている。しかし、注射薬アンプル剤には、劇薬と区別しにくい色（すなわち赤文字）を商品名に使用しているものもあることから、商品名を赤色で表示しているアンプル剤の種類と剤数を調査した。その結果、調査対象とした 15 薬効種 245 剤のうち商品名表示に赤色を使用しているアンプル剤は 71 本であり、劇薬は 66 本 (93.0%) であり、残りの 5 本 (7.0%) は劇薬以外のアンプル剤であった (Table 3)。一方、劇薬の商品名に使用されている表示色は劇薬 73 本のうち、商品名が「赤色」のものは 66 本 (90.4%)、他の 7 本は「赤色」以外の表示色だった (Table 4)。

Table 3. 劇薬と区別しにくい商品名表示

商品名表示が「赤」の アンプル剤 (n = 71)	本数	(%)
劇薬	66	(93.0) ^{a)}
劇薬以外	5	(7.0) ^{b)}

^{a)}商品名表示が赤であるアンプル剤総本数に対する劇薬のアンプル剤本数. ^{b)}商品名表示が赤であるアンプル剤総本数に対する劇薬以外のアンプル剤本数.

Table 4. 劇薬の商品名表示に使用されていた色

使用されている色	Total 本数	73 (%) ^{a)}
赤	66	(90.4)
黒	3	(4.1)
緑	2	(2.7)
橙	1	(1.4)
紺	1	(1.4)
Total	73	100

^{a)}劇薬のアンプル剤本数に対する各色のアンプル剤本数の割合.

商品名表示の向き

アンプル剤に表示されている商品名の記載方向は a) 「横書き (水平線と平行で, 左から右への記載)」と b) 「縦書き (水平線と直角で, 下から上への記載)」の 2通りであるが (Fig. 4 a, b), 横書きと縦書きの頻度について報告が無いので, 商品名の記載方向を調査した. その結果を Table 5 に示す. その結果, 「縦書き」のアンプル剤は 177 本 (62.3%), 「横書き」のアンプル剤は 107 本 (37.7%) であり, 商品名の記載向きは「縦書き」のものが 6 割を超えていた (Table 5). さらに, 商品名の記載方向を「縦書き」のみとしている製造業者は 10 社であり, 商品名の記載方向を「横書き」のみとしている製造業者は 2 社, その両方を扱う業者は 15 社であり, 各製造業者で統一されていなかった (Table 6).

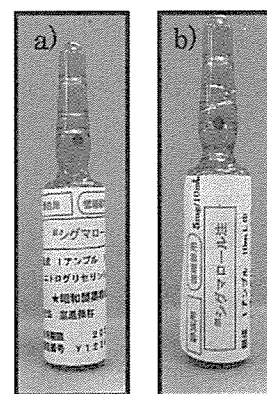


Fig. 4. 商品名表示の方向
アンプル剤の商品名表示には, 水平線に対して 2 種類存在する. 左のアンプル剤は a) 「横書き (→)」, 右のアンプル剤は b) 「縦書き (↑)」.

Table 5. アンプル剤の商品名表示方向

商品名の表示向き	本数 (%)
縦書き (↑)	177 (62.3)
横書き (→)	107 (37.7)

アンプル剤総数 284 本.

Table 6. 各製造業者における商品名表示の向き

商品名の表示向き	製造業数
縦書き (↑)	10
横書きのみ (→)	2
縦書きと横書き (↑と→)	15

アンプル剤製造業者総数 27 社.

複数規格が存在するアンプル剤における表示

規格が複数のアンプル剤（商品名は同じだが、濃度が異なるもの）に関する表示を調査した。「アンプル自体の大きさを変える」ことで規格の違いを示す工夫をしている製造業者が 3 社、他の 14 社は「表示色」を変えることで規格の違いを表現していた。表示色の変化は「規格文字自体の色」、「規格文字の背景色」、「ラベルの背景色」、「ラベルの帯の色」、「規格以外の文字色」、「リングマーク（アンプル剤の先端にデザインされているライン）の表示色」、「カットマーク（アンプル剤をカットする時の目印となるドット・マーク）」、であった。これらアンプル剤表示の工夫は製造業者間で異なり、調査した項目について工夫していない製造業者が 2 社あった。

Table 7. 規格が複数存在するアンプル剤表示の工夫

	製造業者																
	A	D	E	F	G	H	K	L	N	O	Q	R	T	U	V	W	Z
アンプル自体の大きさを変える				■										■			■
規格の文字の色を変える	■	■		■			■			■							
規格文字の背景の色を変える				■						■							■
帯の色を変える	■	■		■						■							
ラベル自体の背景の色を変える								■									■
規格以外の文字の色を変える			■		■					■			■			■	
リングマークの色を変える					■					■							
カットマークの色を変える		■												■			

■は各製造業者における表示の工夫内容を示す。