

リングマーク

カットマーク

Fig. 5. アンプル剤のリングマークとカットマーク
「リングマーク」とは、アンンプル剤の先端にデザインされているラインを指す。一方、「カットマーク」とはアンンプル剤をカットする時の目印となる丸のマークを指す。

薬効表示

注射剤は直接人体に注入されるため慎重に取り扱わねばならないので、少なくとも施
用者が薬理作用と薬効を理解していなければならず、施用直前の使用医薬品の確認に
「薬効」が必要と考え、市販アンンプル剤の薬効表示状況について調査した。薬効が表
示されていたアンンプル剤は、284 本中 31 本であり、全体の 10.9%だった。薬効分類
別では強心薬や利尿薬など循環器官用薬が 8 種、抗不安薬などの中枢神経系用薬が 7
種、血液・体液用剤が 5 種、ビタミン剤、診断薬が、それぞれ、3 種の順であった (Table
8)。

Table 8. 薬効が表示されているアンンプル剤

	本数	% ^{a)}
循環器官用薬	8	25.8
中枢神経系用薬	7	22.6
血液・体液用剤	5	16.1
ビタミン剤	3	9.7
診断薬	3	9.7
呼吸器官用薬	1	3.2
ホルモン剤	1	3.2
その他代謝性医薬品	1	3.2
抗生物質製剤	1	3.2
溶解剤	1	3.2

^{a)}薬効分類が表示されているアンンプル剤に対するアン
ンプル剤の本数 (n=31)。

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

本研究の対象とした注射薬アンプル剤のうちカットマークもしくはリングマークが付いているアンプル剤の種類を調査した。その結果、カットマークの付いたアンプル剤は今回調査対象とした284種のうち281種(98.9%)であった(Table 9)。

一方、リングマークが付されたアンプル剤は9.5%(27種)だった。

カットマークおよびリングマークに採用されている表示色について調査した。その結果、カットマークには「青」が54.1%で最も多く、次いで、白(18.5%) > 赤(12.5%) > 緑(4.6%)の順に使用されていた。一方、リングマークには1本のアンプル剤に使用されている色は複数色あり、中でも「緑」が55.6%と最も多く、次いで、黄(37.0%) > 赤(33.3%) > 青(14.8%)であった。全体では13色がカットマークやリングマークに使用されていた(Table 10)。

Table 9. カットマークおよびリングマークの有無

	カットマークを有する アンプル剤の本数 (%)	リングマークを有する アンプル剤の本数 (%)
あり	281 (98.9)	27 (9.5)
なし	3 (1.1)	257 (90.5)

対象としたアンプル剤は284本。調査したアンプルの本数に対するそれぞれの割合を%で示した。

Table 10. カットマークおよびリングマークの色

色	カットマークの色		リングマークの色	
	本数	(%) ^{a)}	本数	(%) ^{b)}
青	152	(54.1)	4	(14.8)
白	52	(18.5)	3	(11.1)
赤	35	(12.5)	9	(33.3)
緑	13	(4.6)	15	(55.6)
橙	10	(3.6)	0	(0.0)
黄	5	(1.8)	10	(37.0)
紫	5	(1.8)	1	(3.7)
その他	9	(3.2)	2	(7.4)

^{a)}カットマークが付いていたアンプル剤の本数に対する該当色が使われていた本数 (n=281)。 ^{b)}リングマークが付いていたアンプル剤の本数に対する該当色が使われていた本数 (n=27)。

アンプル剤表示ラベルとカットマークとの位置関係

Figure 6 はアンプル剤表示ラベルとカットマークとの位置関係について、カットマークの中心から商品名を記載してあるラベルの中心までのズレを測定した結果を示したものである。検討したアンプル剤の規格は、2 mL、5 mL および 10 mL である。その結果、2 mL 容量のアンプル剤では最小 0.00°、最大 162.50° ずれていた。5 mL 容量のアンプル剤では最小 4.83°、最大 168.50°、10 mL アンプル剤では最小 3.17°、最大 176.66° であった。また、全ての規格のアンプル剤にラベル表示とカットマークの位置関係に特徴的な傾向は認められなかった。

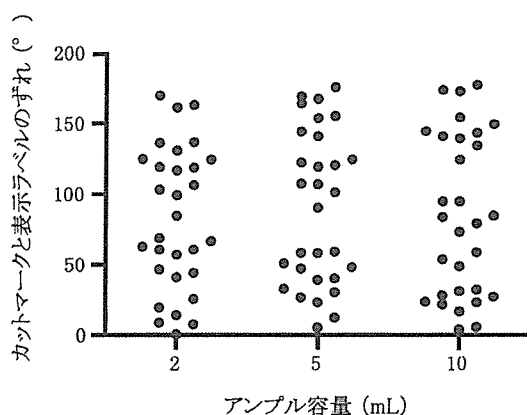


Fig. 6. アンプル剤のラベルとカットマークとの位置関係
アンプル剤に貼付されているラベルの中心とマークの中心のズレを角度(°)として測定した。

薬剤師と看護師へのアンケート調査

アンケート回収率

薬剤師へのアンケートの配布部数は 123 部で回収部数は 111 部であり、回収率は 90.2% であった。また、看護師へのアンケートの配布部数は 190 部、回収部数は 109 部であり、回収率は 57.4% であった。

薬剤師と看護師の背景

アンケートに回答した薬剤師と看護師の背景を Table 11 に示す。アンケート調査を実施した時点で、薬剤師が勤務している病院においてアンプル剤を取り扱ったことのある年数（経験年数）を調査したところ、「1 年未満」と回答した薬剤師は 14 名（12.6%）、「1 年以上 3 年未満」と回答した薬剤師は 22 名（19.8%）、「3 年以上」と回答した薬剤師は 75 名（67.5%）であった。同様に看護師に対して質問したところ、アンプル剤を取り扱った経験年数は、「1 年未満」と回答した看護師は 23 名（21.1%）、「1 年以上 3 年未満」と回答した看護師は 30 名（27.5%）、「3 年以上」と回答した看護師は 55 名（50.5%）であり、いずれも 3 年以上の経験を有している割合が高かった。また、看護師に対して所属部署を聞いたところ、「一般病棟」の看護師は 79 名（72.5%）、「ICU, CCU, 救命救急」の看護師は 17 名（15.6%）、「外来」の看護師は 9 名（8.3%）、「その他」と回答した看護師は 3 名（2.8%）であった。「その他」と回答した看護師はすべて新生児集中治療室（Neinatal Intensive care unit (NICU)）に所属している看護師であった。

Table 11. アンケート回答者の背景

		薬剤師 人数 (%)	看護師 人数 (%)
所属部署	一般病棟	0 (0.0)	79 (72.5) ^{a)}
	ICU・CCU・NICU・救命救急	0 (0.0)	20 (18.3) ^{a)}
	外来	0 (0.0)	9 (8.3) ^{a)}
取り扱い経験年数	1 年未満	14 (12.6) ^{b)}	23 (21.1) ^{c)}
	1 年以上 3 年未満	22 (19.8) ^{b)}	30 (27.5) ^{c)}
	3 年以上	75 (67.5) ^{b)}	55 (50.5) ^{c)}

^{a)}看護師総数 (n = 107) に対する各所属部署人数. ^{b)}薬剤師総数 (n = 111) に対する各取り扱い経験年数の薬剤師人数. ^{c)}看護師総数 (n = 108) に対する各取り扱い経験年数の看護師人数.

アンプル剤の取違え、誤使用経験

次に、薬剤師と看護師に対して取違えや誤使用経験を調査した (Table 12). その結果、アンプル剤を取違えそうになったことや誤使用してしまった経験が、「ある」と回答した薬剤師は 96 名 (86.5%), 「ない」と回答した薬剤師は 14 名 (12.6%) であり、無回答が 1 名 (0.9%) であった. 一方、看護師においては、アンプル剤を取違えそうになったことや誤使用してしまった経験が「ある」と回答した看護師は 63 名 (57.8%), 「ない」と回答した看護師は 44 名 (40.4%), 無回答が 2 名 (1.8%) であった.

Table 12. アンプル剤の取違えおよび誤使用の経験

経験年数	1 年未満	1 年以上 3 年未満	3 年以上	計
	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)
薬剤師数	13	22	75	110
取違えおよび誤使用経験あり	9 (69.2) ^{a)}	20 (90.9) ^{a)}	67 (89.3) ^{a)}	96 (86.5) ^{c)}
なし	4 (30.8) ^{a)}	2 (9.1) ^{a)}	8 (10.7) ^{a)}	14 (12.6) ^{c)}
看護師数	23	29	55	107
取違えおよび誤使用経験あり	8 (34.8) ^{b)}	15 (51.7) ^{b)}	40 (72.7) ^{b)}	63 (57.8) ^{d)}
なし	15 (65.2) ^{b)}	14 (48.3) ^{b)}	15 (27.3) ^{b)}	44 (40.4) ^{d)}

^{a)}各経験年数の薬剤師数に対する各経験年数における取違えおよび誤使用経験の「あり」又は「なし」の人数とその割合を % で表示した. ^{b)}各経験年数の看護師数に対する各経験年数における取違えおよび誤使用経験の「あり」又は「なし」の人数とその割合を % で表示した. ^{c)}全ての薬剤師 (n = 110) に対する取違えおよび誤使用経験の「あり」又は「なし」の薬剤師人数. ^{d)}全ての看護師 (n = 107) に対する取違えおよび誤使用経験の「あり」又は「なし」の看護師人数.

アンプル剤の取り違えや誤使用に気づいた時点の調査

取違えおよび誤使用経験が「ある」と回答した薬剤師 96 名と看護師 63 名に対し、「どの時点で間違えに気づいた」のか質問した結果を Table 13 に示す. その結果、82 名の薬剤師はアンプル剤を「取り揃える時」と回答しており、最も高かった(85.4%). 次いで「他のスタッフから指摘された」が 48 名 (50.0%), 「混注直前」と回答した薬剤師が 13 名 (13.5%) の順であった. 一方、看護師では「取り揃える時」が 43 名 (68.2%) と最も多く、次いで「混注直前」と回答した看護師が 15 名 (23.8%), 「他のスタッフから指摘された」と回答した看護師が 15 名 (23.8%) であった. これらの回答を Fisher's exact test にて解析をしたところ、「取り揃え時」および「指摘された」が薬剤師で有意に高く、「混注直後」が看護師で有意に高かった.

Table 13. 取違いおよび誤使用に気づいた時点

	薬剤師	看護師	p 値 ^{c)}
	人数 (%) ^{a)}	人数 (%) ^{b)}	
取り揃える時	82 (85.4)	43 (68.2)	0.02
混注直前	13 (13.5)	15 (23.8)	n.s.
直後	3 (3.1)	11 (17.4)	0.00
投与直前		8 (12.7)	n.s.
直後		4 (6.3)	n.s.
他のスタッフから指摘された	48 (50.0)	15 (23.8)	0.00

^{a)}取り違いおよび誤使用経験のある全ての薬剤師数 (n = 96) に対する各項目の回答人数. ^{b)}取り違いおよび誤使用経験のある全ての看護師数 (n = 63) に対する各項目の回答人数. ^{c)}Fisher's exact test (複数回答したものも含む), n.s., not significant.

アンプル剤表示に対する薬剤師と看護師の印象

現在、薬剤師と看護師がアンプル剤の表示ラベルについて、どのような印象をもっているのかを次にアンケート調査した. その結果 Fig. 7 を示す. Fig. 7 に示したように、薬剤師、看護師ともに「間違いやすい表示である」と回答したものが最も高く、それぞれ薬剤師は 54 名 (55.1%), 看護師は 43 名 (46.7%) であった. 次いで「識別しにくい表示である」と回答した薬剤師は 38 名 (38.8%), 看護師は 34 名 (37.0%) と高かった. また、薬剤師と看護師において「識別しやすい」と回答した数に比べて「間違いやすい」、「識別しにくい」は有意に高かった ($p < 0.05$).

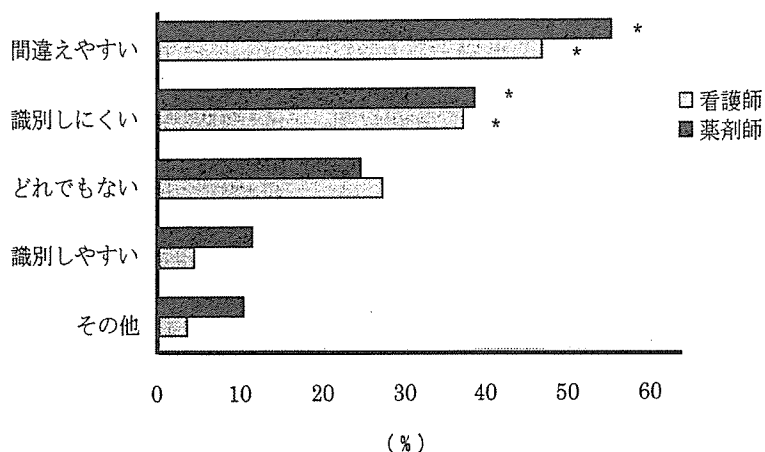


Fig. 7. 薬剤師・看護師におけるアンプル剤に対する印象

薬剤師数 98 名, 看護師数 92 名. 有意差検定には McNemar test を用いた. *薬剤師と看護師それぞれにおいて「識別しやすい」と回答した比率との有意差検定 ($p < 0.05$).

薬剤師と看護師がアンプル剤を認識する際の手がかり

処方せんあるいは注射せん指示書に記載されたアンプル剤を認識するときの商品名以外の手がかり（判断材料）は何かについて調査した結果を Fig. 8 と Table 14 に示す。その結果、薬剤師では 74 名（66.0%）、看護師では 59 名（55.0%）において何らかの手がかりを頼りにアンプル剤を視認していることが明らかになった。

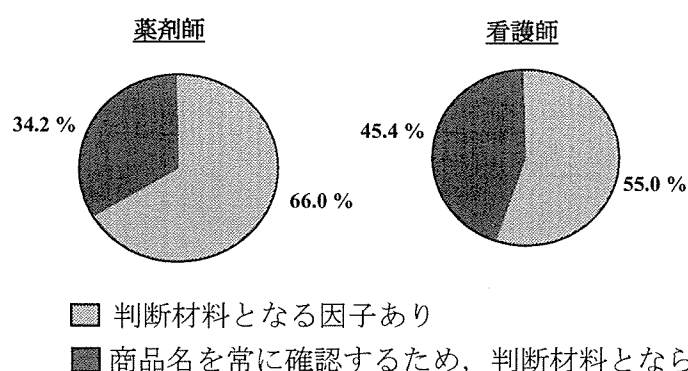


Fig. 8. アンプル剤認識の手がかり

薬剤師 111 名、看護師 108 名を対象にアンケート調査を行った。% は薬剤師および看護師の全回答者数に対する各回答の割合を示す。

Table 14. アンプル剤を認識するための手がかり

	薬剤師 人数 (%) ^{a)}	看護師 人数 (%) ^{b)}	<i>p</i> 値 ^{c)}
使用されている色	61 (55.0)	36 (33.3)	0.02
デザイン	57 (51.4)	49 (45.4)	n.s.
サイズ	55 (49.5)	33 (30.6)	0.01
液剤の色	36 (32.4)	20 (18.3)	0.02

^{a)} 薬剤師総数 (n = 111) に対する各項目の回答数. ^{b)} 看護師総数 (n = 108) に対する各項目の回答数. ^{c)} Fisher's exact test (複数回答可とした), n.s., not significant.

Figure 8 の結果をもとに、次に薬剤師と看護師が何を手がかりとしてアンプル剤を識別しているかについて、アンケート調査した。その結果を Table 14 に示した。Table 14 に示したように、「アンプル剤に使用されているラベルの色」を手がかりとしている薬剤師は 61 名（55.0%）、次いで「アンプル剤のデザイン」を手がかりとしている薬剤師は 57 名（51.4%）、「アンプル剤のサイズ」を手がかりとしている薬剤師は 55 名（49.5%）と高かった。一方、看護師は「アンプル剤のデザイン」を手がかりとしているものが 49 名（45.4%）、次いで「アンプル剤に使用されているラベルの色」を手がかりとしたものが 36 名（33.3%）、「アンプル剤のサイズ」を手がかりとしたもの

が 33 名 (30.6%) と高かった。薬剤師と看護師でアンプル剤視認のための手がかりについて統計解析を行った結果、「使用されている色」、「アンプル剤のサイズ」、「液剤の色」のいずれの項目において薬剤師が有意に高かった ($p < 0.05$)。しかし両者とも「デザイン」は「アンプル剤を視認するための手がかり」としていることが明らかになった。

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

次に、アンプル剤を使用する直前（アンプルカットを行う時点）で何を確認するのか調査した。その結果を Table 15 示す。薬剤師がアンプル剤を使用する直前に確認する表示は「カットマーク」 87 名 (78.4%) が最も多く、次いで「商品名」 84 名 (75.7%)、「規格」 71 名 (64.0%) の順であった。一方、看護師がアンプル剤を使用する直前に確認する表示は「カットマーク」 92 名 (86.0%) が最も多く、次いで「商品名」 65 名 (60.7%)、「成分名およびその量」 31 名 (29.0%) であった。両者で結果に有意差が見られたものは「商品名」 ($p < 0.05$)、「規格」 ($p < 0.01$)、「リングマーク」 ($p < 0.05$) であった。そのうち、「商品名」と「規格」は薬剤師において有意に高く、「リングマーク」は看護師で有意に高かった。

Table 15. 使用直前の確認表示項目

表示項目	薬剤師 n = 111 人数 (%) ^{a)}	看護師 n = 107 人数 (%) ^{b)}	p 値 ^{c)}
商品名	84 (75.7)	65 (60.7)	0.01
カットマーク	87 (78.4)	92 (86.0)	n.s.
規格	71 (64.0)	24 (22.4)	0.00
成分名およびその量	28 (25.2)	31 (29.0)	n.s.
薬効	6 (5.4)	6 (5.4)	n.s.
法的規制	5 (4.5)	8 (7.5)	n.s.
リングマーク	3 (2.7)	21 (19.6)	0.00
特に何も確認していない	1 (0.9)	2 (1.9)	n.s.

^{a)}薬剤師総数 (n = 111) に対する各項目の薬剤師の回答数。 ^{b)}看護師総数 (n = 107) に対する各項目の看護師の回答数。 ^{c)}Fisher's exact test (複数回答可), n.s., not significant.

薬剤師と看護師が不要と感じる表示項目

薬剤師と看護師が不要と感じる表示項目に関するアンケート調査結果を Table 16 に示した。その結果、薬剤師 110 名のうち 93 名 (84.5%) が「製造業者住所」を「不要」と感じていた。次いで、「製造業者名」および「日本薬局方の文字」を不要と回答した薬剤師がそれぞれ 34 名 (30.9%), 24 名 (21.8%) いた。一方、看護師は 107 名のうち 74 名 (69.2%) が「製造業者住所」は「不要」と回答し、次いで「製造業者名」 44 名 (41.1%), 「不要な表示はない」と回答した人が 29 名 (27.1%) であった。「製造業者住所」は薬剤師と看護師ともに他の項目と比較して「不要」と回答していた ($p < 0.05$)。しかし、使用期限に関しては看護師では「不要」と回答したものはなかった。

Table 16. 不要と感じる表示項目

	薬剤師 人数 (%) ^{a)}	看護師 人数 (%) ^{b)}
製造業者住所 ^{c)}	93 (84.5)	74 (69.2)
製造業者名	34 (30.9)	44 (41.1)
「日本薬局方」の文字	24 (21.8)	21 (19.6)
注意事項	12 (10.9)	15 (14.0)
貯法	5 (4.5)	3 (2.8)
使用期限	1 (0.9)	0 (0.0)
不要な表示はない	13 (11.8)	29 (27.1)

^{a)}薬剤師総数 (n = 110) に対する各項目の薬剤師の回答数。

^{b)}看護師総数 (n = 107) に対する各項目の看護師の回答数。

^{c)}他の項目との比較 McNemar test ($p < 0.05$, 複数回答可)。

劇薬表示の理解度

「劇薬の品名」は薬事法で「赤枠赤文字」で表示されることが規定されている。従って、「赤枠のない赤文字」の表示は劇薬ではないことを意味する。そこで次に、劇薬表示の理解度について調査した (Table 17)。「赤枠のない赤文字のみ」は「劇薬」ではないことを「知っていた」薬剤師は 90 名 (83.3%), 赤枠のない赤文字のみは劇薬ではないことを「知らなかった」薬剤師は 18 名 (16.7%) であった。一方、看護師に対して同様に質問したところ、赤枠のない赤文字のみは劇薬ではないことを「知

っていた」看護師は 62 名 (60.8%) であり、「知らなかった」看護師が 40 名 (39.2%) であった。この差について有意差検定を行ったところ、「知らなかった」と回答した看護師は薬剤師と比較して有意に高かった ($p < 0.05$)。

そこで、次に「知っていた」と回答した薬剤師 90 名および看護師 58 名に対し、劇薬以外のアンプル剤に赤字を使用することは「劇薬であることを認識しにくくしている」と質問したところ、「劇薬であることを認識しにくくしている」と回答した薬剤師は 71 名 (78.9%)、看護師は 28 名 (48.3%) であった。これは看護師と比較して薬剤師で有意に高かった ($p < 0.05$)。

Table 17. 劇薬表示の理解度

回答内容	薬剤師 人数 (%)	看護師 人数 (%)	p 値 ^{e)}
人数	108	102	
「知っていた」	90 (83.3) ^{a)}	62 (60.8) ^{b)}	0.00
「知らなかった」	18 (16.7) ^{a)}	40 (39.2) ^{b)}	
人数	90	58	
「認識しにくくしている」	71 (78.9) ^{c)}	28 (48.3) ^{d)}	0.00
「関係ない」	19 (21.1) ^{c)}	30 (51.7) ^{d)}	

^{a)}薬剤師総数 (n=108) に対する各項目の薬剤師の回答数. ^{b)}看護師総数 (n=102) に対する各項目の看護師の回答数. ^{c)}「知っていた」と回答した薬剤師数 (n=90) に対する各項目の回答数. ^{d)}「知っていた」と回答した看護師数 (n=62) に対する各項目の回答数, 無回答は 4 名であった. ^{e)}Fisher's exact test.

商品名表示の色

Table 17 の結果をもとに、次に商品名表示の色に対して質問した (Fig. 9)。その結果、薬剤師は「現状のままで良い」と回答した人が 51 名 (47.2%)、次いで「劇薬、毒薬以外は全て黒が良い」と回答した人が 27 名 (25.0%)、「法的規則を作るべき」と回答した人が 21 名 (19.4%) であった。一方、看護師は「現状のままで良い」と回答したものが最も多く 61 名 (56.5%)、次いで「法的規則を作るべき」と回答したものが 30 名 (27.8%)、「劇薬、毒薬以外は全て黒が良い」と回答した看護師が 13 名 (12.0%) であった。薬剤師と看護師間で「劇薬、毒薬以外は全て黒がよい」と回答した割合は、看護師に比べて薬剤師で有意に高かった ($p < 0.05$)。

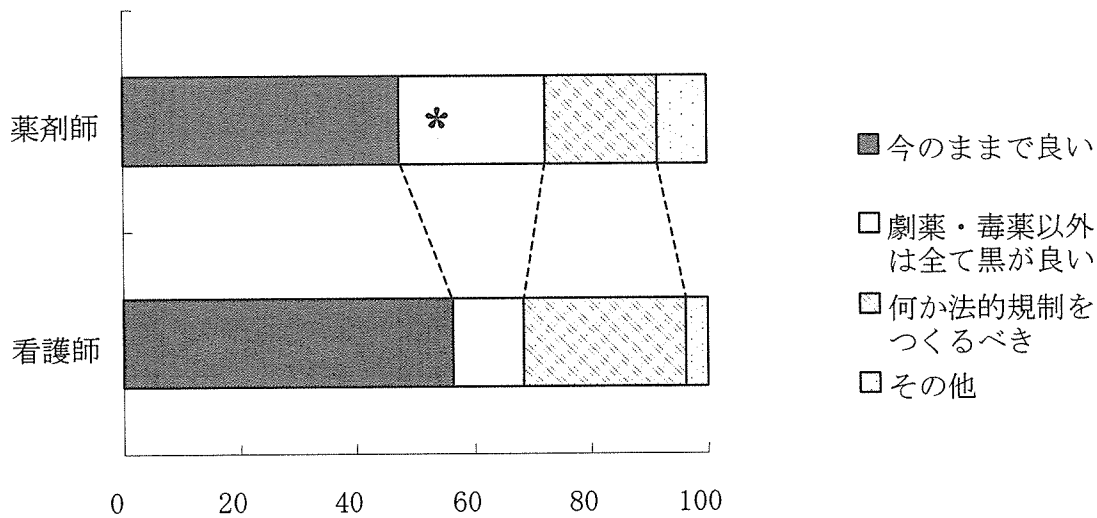
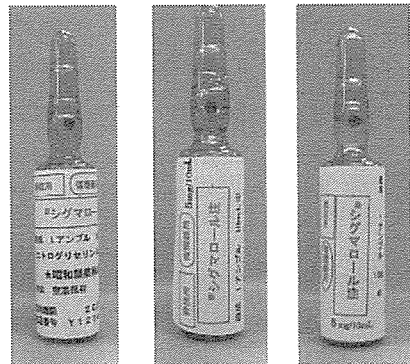


Fig. 9. 商品名表示の色

% は薬剤師および看護師に対する各項目の回答人数. 薬剤師 108 名, 看護師 108 名.
* 「劇薬・毒薬以外は全て黒が良い」と回答した薬剤師数と看護師数の有意差検定を Fisher's exact test にて行った ($p < 0.05$).

商品名表示の向き

アンプル剤の表示向きについて調査した結果を示す (Figs. 10a~10c). アンプル剤の表示向きに縦書きあるいは横書きの「どちらかに統一した方が識別しやすい」と回答した薬剤師は 66 名 (60.6%), 看護師では 74 名 (69.8%) であり, 両者において「統一するとかえって識別しにくい」と比較して有意に高かった (Fig. 10b) ($p < 0.05$).



横書き 縦書き① 縦書き②

Fig. 10a. 商品名表示の向き

商品名の記載方法を「どちらかに統一した方が識別しやすい」と回答した人へ, 見やすく, 識別しやすい記載方法について質問した結果を示す (Fig. 10c). 薬剤師および看護師ともに「縦書き①」が見やすく, 識別しやすいと回答した割合が 7 割以上であり, 「横書き」, 「縦書き②」と比較して有意に高かった ($p < 0.05$).

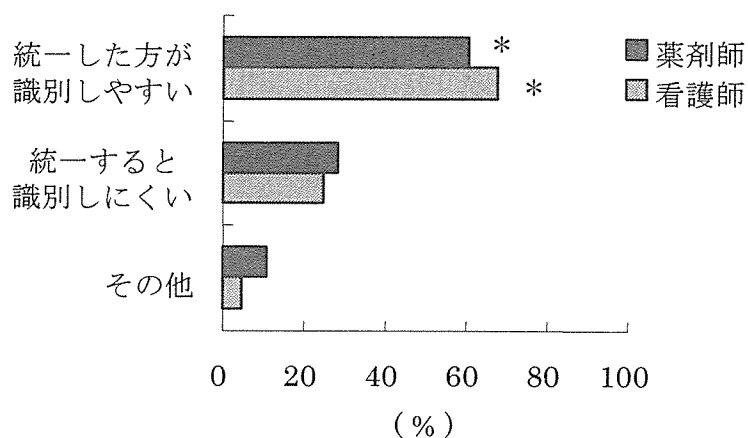


Fig. 10b. アンプル剤を識別しやすい表示の向き
 *薬剤師 (n = 109) と看護師 (n = 106) それぞれにおいて、「統一した方が識別しやすい」と回答した人数と「統一すると識別しにくい」と回答した人数の有意差検定を binomial test にて行った ($p < 0.05$).

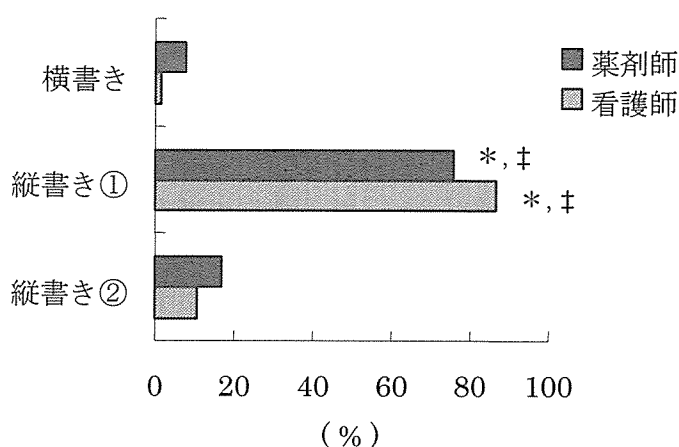


Fig. 10c. アンプル剤を識別しやすい表示の向き
 *薬剤師 (n = 66) と看護師 (n = 73) それぞれにおいて、「横書き」と回答した人数と「縦書き①」と回答した人数の有意差検定を binomial test にて行った ($p < 0.05$). †薬剤師 (n = 66) と看護師 (n = 73) それぞれにおいて、「縦書き②」と回答した人数と「縦書き①」と回答した人数の有意差検定を binomial test にて行った ($p < 0.05$).

複数規格が存在するアンプル剤の表示

規格が複数存在するアンプル剤の取違えを防止するためには、どのような表示が良いかについて調査した。その結果を Table 18 に示す。Table 18 に示したように、「規格の文字を大きくする」と回答した薬剤師は 61 名 (55.0%)、「規格ごとに背景の色を変える」と回答した薬剤師は 52 名 (46.8%)、「規格ごとに規格の文字の色を変える」と回答した薬剤師は 20 名 (18.0%)、「何も工夫しない方がきちんと読むため良い」と回答した薬剤師は 13 名 (11.7%) であった。これに対し、「規格ごとに背景の色を変える」と回答した看護師は 42 名 (38.5%)、「規格の文字を大きくする」と回答した看護師は 40 名 (36.7%)、「何も工夫しない方がきちんと読むため良い」と回答した看護師は 15 名 (13.8%) であった。「規格の文字を大きくする」と回答した薬剤師は看護師と比較して高かった。

Table 18. 求める複数規格表示

	薬剤師 (n = 111) 人数 (%) ^{a)}	看護師 (n = 109) 人数 (%) ^{b)}	p 値
規格の文字を大きくする	61 (55.0)	40 (36.7)	0.00
規格ごとに背景の色を変える	52 (46.8)	42 (38.5)	n.s.
規格ごとに規格の文字の色を変える	20 (18.0)	30 (27.5)	n.s.
何も工夫しない方がきちんと読むため良い	13 (11.7)	15 (13.8)	n.s.
その他	3 (2.7)	5 (4.6)	n.s.

^{a)}薬剤師総数 (n = 111) に対する各項目の薬剤師回答数. ^{b)}看護師総数 (n = 109) に対する各項目の看護師回答数. ^{c)}Fisher's exact test (複数回答可), n.s., not significant.

薬効表示の必要性

薬効表示の必要性についてアンケート調査した結果を Fig. 11 に示す. 薬剤師は 55 名 (49.5%) が「薬効表示は必要」と答えており, 次いで「特定の薬効のみで必要」と回答した薬剤師は 47 名 (42.3%) であった. 看護師は 42 名 (38.5%) が「必要」と回答し, さらに「特定の薬効のみで必要」と回答した看護師は 54 名 (49.5%) であった. また, 両者において約 9 割の人が薬効表示は「必要」または「特定の薬効のみで必要」と回答しており, 薬効表示はアンプル剤に必要であることを伺わせた.

次に, 薬効表示は「必要」もしくは「特定の薬効のみで必要」と回答した薬剤師 102 名と看護師 96 名に対して「誤使用防止に有用な薬効表示」について質問した. その結果を Table 19 に示す. 「文字で薬効を表示する」と回答が薬剤師は 85 名 (85.0%), 看護師は 71 名 (87.7%) と最も高く, 「薬効別に色を規定する」もしくは「文字で薬効を表記して, 薬効別に色を規定する」と回答した薬剤師は 15.0%, 看護師は 12.3% であった. 無回答は薬剤師 2 名, 看護師 15 名であった.

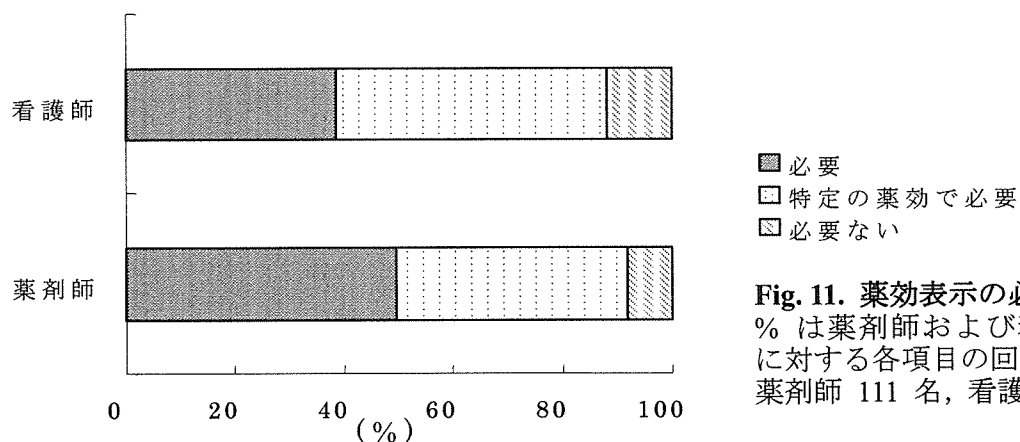


Fig. 11. 薬効表示の必要性
% は薬剤師および看護師総数に対する各項目の回答人数.
薬剤師 111 名, 看護師 109 名.

Table 19. 誤使用防止に有用な薬効表示方法

	薬剤師 n = 100 人数 (%) ^{a)}	看護師 n = 81 人数 (%) ^{b)}
文字で表示	85 (85.0)	71 (87.7)
薬効別に色を規定して文字で表示	10 (10.0)	4 (4.9)
薬効別に色を規定する	5 (5.0)	6 (6.3)

^{a)}薬剤師総数 (n = 100) に対する各項目の薬剤師の回答数. ^{b)}看護師総数 (n = 81) に対する各項目の看護師の回答数.

表示色を規定すべき薬効

アンプル剤の薬効を色別に規定すると仮定した場合、「どの薬効を色で規定したらよいか」について、アンケート調査を行った (Table 20). まず、薬剤師に対して質問したところ、「抗癌剤」を「色で規定すべき」とした回答が 60 名 (81.1%), 次いで「麻薬」と回答した薬剤師が 36 名 (48.6%), 「糖尿病薬」と回答した薬剤師が 27 名 (36.5%) であった. 一方、看護師も薬剤師と同様に「抗癌剤」を「色で規定すべき」と 67 名 (71.3%) が回答しており、次いで「麻薬」 56 名 (59.6%), 「麻酔・手術用薬」 46 名 (48.9%), 「循環器用薬」 44 名 (46.8%) の順であった. 薬剤師と看護師において約 5 割が「色を規定すべき」と回答していた薬効は「抗癌剤」と「麻薬」であった. また、薬剤師と看護師で回答内容について有意差検定を行ったところ、薬剤師は看護師にくらべ「糖尿病薬を色で規定すべき」との回答が高かった ($p = 0.04$). 一方、看護師は薬剤師にくらべ「循環器用薬」($p = 0.00$), 「麻酔・手術用薬」($p = 0.04$), 「精神・神経系薬」($p = 0.01$) で有意に高い回答を得た. このように、職種間で「色で規定すべき」薬効の医薬品に差異が見られた.

Table 20. 色を規定すべき薬効

薬効	薬剤師	看護師	p 値 ^{c)}
	n = 74 人数 (%) ^{a)}	n = 94 人数 (%) ^{b)}	
抗癌剤	60 (81.1)	67 (71.3)	n.s.
麻薬	36 (48.6)	56 (59.6)	n.s.
糖尿病薬	27 (36.5)	15 (20.3)	0.00
麻酔・手術用薬	24 (32.4)	46 (48.9)	0.04
中枢神経系薬	20 (20.7)	30 (40.5)	n.s.
血液用薬	17 (23.0)	11 (11.7)	n.s.
循環器用薬	15 (20.3)	44 (46.8)	0.00
精神・神経系薬	12 (16.2)	32 (34.0)	0.01
呼吸器用薬	10 (13.5)	22 (23.4)	n.s.
抗生物質	8 (10.8)	10 (10.6)	n.s.
ホルモン剤	6 (8.1)	12 (12.8)	n.s.

^{a)}薬剤師総数 (n = 74) に対する各項目の薬剤師の回答数. ^{b)}看護師総数 (n = 94) に対する各項目の看護師の回答数. ^{c)}Fisher's exact test (複数回答可), n.s., not significant.

アンプル剤の表示全般における規定の必要性

アンプル剤の表示全般における規定の必要性について調査を行った. Figure 12 はアンプル剤の表示全般 (記載内容, 表示位置, 色の使用) について調査した結果を示

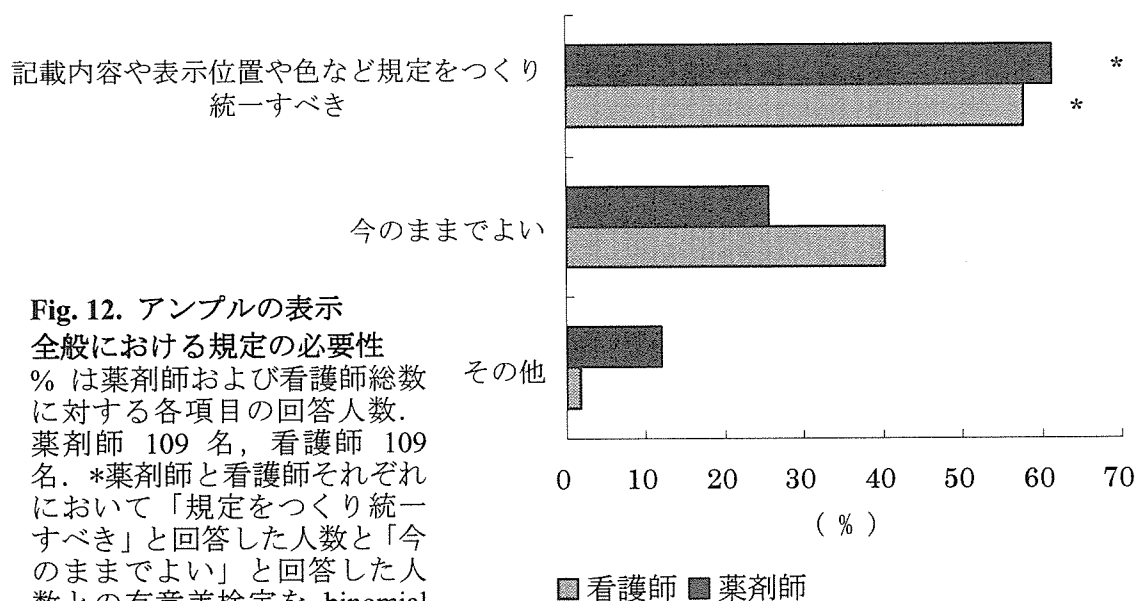


Fig. 12. アンプルの表示全般における規定の必要性
% は薬剤師および看護師総数に対する各項目の回答人数. 薬剤師 109 名, 看護師 109 名. *薬剤師と看護師それぞれにおいて「規定をつくり統一すべき」と回答した人数と「今のままでよい」と回答した人数との有意差検定を binomial test にて行った ($p < 0.05$).

したものである. その結果, 薬剤師は 67 名 (61.5%) が, また, 看護師では 63 名 (57.8%) が「記載内容, 表示位置やそれらの色など規定をつくり統一すべき」と回

答していた。しかし、その一方で 44 名 (40.4%) の看護師, 28 名 (26.1%) の薬剤師が「今のままで良い」と回答していた。両者において「記載内容, 表示位置やそれらの色など規定をつくり統一すべき」との回答が, 「今のままで良い」との回答に比較して有意に高かった ($p < 0.05$)。

考察

医薬品の取違いによる誤使用は、患者を致死的な状態に陥らせることもしばしばあり、また一度事故が発生すると患者のみならず介助に携わる家族の生活を長きに渡って脅かす結果となる。日本製薬工業協会が 2004 年に発行した「てきすとぶっく 製薬産業 2004」によれば、医療用医薬品は約 2,600 成分で規格、剤形の多様性をもつ 14,000 種が市販されている。多用な剤形のなかでも注射薬は人体内に直接投与されるため、経口投与や他の投与経路に比べて薬効発現までの時間が短く、速効性が期待できる反面、誤投薬すると致命的な結果を招く危険性が極めて高い。そのため、注射薬の取違いによる医療事故は最小限に食い止められるべきであり、また絶対に起きてはならない。

平成 13 年度より厚生労働省が事業展開している「ヒヤリ・ハット事例の収集・分析」によれば、医薬品が医療事故発生要因として挙げられている割合は、全ヒヤリ・ハット事例 33524 件中、1018 件 (3.03%) であり、薬剤の表示や外観などが原因となって発生した事例（「薬剤の色や形態が似ていた」、薬剤名が似ていた）、「複数の規格が存在した」、「薬剤の略号が似ていた」の割合は 1018 件中、504 件 (49.5%) を占めた。「ヒヤリ・ハット事例の収集・分析」事業は医薬品による医療事故が薬剤の表示や外観などが原因となって起こる確立の高いことを示唆している（厚生労働省ホームページ）。

医療事故撲滅に向けた原因究明の方策と安全対策は国内外を問わず重要な課題となっている。Leape らは薬剤師が調剤時に医薬品の確認を怠った結果、医療事故が発生した割合は 29%、看護師が投与時に医薬品の確認を怠った結果、医療事故が発生した割合は 10% であると報告している (Leape et al., 1995)。同様な医療事故を防止するためには医療事故発生の原因が薬剤のどの部分（表示や外観など）の確認を怠ったためであるのか、どの部分が確認できなかったのかを明確にしなければならないが、結論が提示されていない。一方、Orser らが医師に対して医療事故の原因をアンケートにより調査し、医薬品の表示ラベルを読まなかったことが原因で発生した事故が

53%、アンプル剤やバイアル剤を取り間違えたことが原因で発生した事故が 39% であることを報告している (Orser ら, 2001). Leape et al., と Orser et al., の報告は医薬品の表示や外観などが関係した事故が少なくとも数～数十 % の確率で起きる危険性を示唆している. 注射薬アンプル剤は①容器そのものが小さい, ②医薬品名など情報を表示する範囲が極めて限られる, ③アンプル剤を立てて保管する場合, 上方から医薬品名を識別しにくい, ④文字が小さく他剤と判別しにくい, ⑤アンプル剤自体の形が極めて似ている, ⑥遮光容器のものもあるため, 色が殆ど同じ, ⑦注射薬なので緊急時に使用される場合が多い, ⑧処方せん以外に指示書があるため, 注射薬の準備や投薬に看護師も関与する, ⑨複数規格の存在による取り違いがある, など, アンプル剤特有の特徴があるため, 外観, 表示, および使用における特殊性も医療事故発生要因と考えられることから, 平成 16 年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究のエンドポイントを事故防止方策の提言に帰結することとした.

微量で人体に悪影響を与える薬物は厚生労働大臣が毒薬, 劇薬に指定し, 現行の薬事法で「毒薬は黒地に白く白文字でその品名を記載すること」, 「劇薬は白地に赤く赤文字でその品名を記載すること」と定められている. 注射薬製造業者等に依頼調査したアンプル剤表示ラベル情報は商品名表示に使用している表示色は赤色と黒色が 57.8%で, その他, 紺色, 緑色, 青色, 白色, 藍色など 7 色の使用が認められるが (Fig. 3), インクの種類により同系色でも濃淡の違いが表れるため, 視認される色調は実際には 15 色程度である. 調査したアンプル剤 284 種について「劇薬」, 「毒薬」の占める割合は約 3 割であった (Table 1). 調査結果は商品名表示が赤色でない「劇薬」も実際の医療現場で使用されていること, 「劇薬でない医薬品」の商品名赤色記載アンプル剤が調査対象 71 種のうち 5 種存在したことが明らかとなった. 英国では, 注射薬の表示ラベルの重要情報に使用される文字色 (黄色の背景に黒文字) が定められており, その他の部位に黄色と黒色を使用する制限措置を提唱している (Nunn and Baird, 1996). また, Fasting と Gisvold は, 医薬品名の表示に様々な色が使用されていることが医療事故発生に関わっていると報告している (Fasting and Gisvold, 2000).

従って、本調査から得られた事実とこれらの報告を合わせると、アンプル剤の表示に使用されている数種類の色が、医療事故発生に深く関与していると推察される。薬事法は劇薬以外の医薬品の商品名に「赤色」記載を制限していないので違法性はないが、人体への影響を深慮すれば商品名表示色を統一すべきと考える。

医薬品が関わるヒヤリ・ハット事例の報告者は「最終確認を怠った」ことを一義的に原因としている（厚生労働省ホームページ、医薬品医療機器総合機構ホームページ）。実体顕微鏡を用いて医療機関で使用されている注射薬アンプル剤表示ラベルに記載された医薬品名称とカットマークの位置関係は極めて高い異方性を示した。注射薬アンプルをカットし注射シリンジに薬液を移す時、使用すべき医薬品の名称を確認する機会が少なくとも3回ある：1）患者さんに施用する注射薬アンプル剤を取り出す時、2）カットマークの位置を探し、アンプルカットする時、3）カットされた注射薬アンプルから注射シリンジに薬液を移す時である。注射薬を施用する医療従事者は通常1）と3）の手順は確実に実行しているが、2）の挙動の実施は不明瞭である。カットマークの直下に医薬品名称が記載されていれば、2）の挙動実施時に医薬品名称を確認することが容易となる。人体に浸襲を与えやすい注射薬の誤使用は医療に於いて許されないことであり、使用直前の確認動作が3つの挙動で実施されれば安全な使用につながることから注射薬アンプル剤表示ラベルに記載された医薬品名称とカットマークの互いの位置を同一軸上に配置することを望む。

薬剤師と看護師に対してアンプル剤使用時の認知性調査は両職種でのアンプル剤に対する認識の違いを示したので、医療現場で求められる注射薬アンプル剤表示ラベルは薬剤師と看護師の双方が満足する表示ラベルとすべきであることが明らかになった。アンプル剤の製造・販売業者（外資系を含む）38社から提供いただいた注射薬アンプル剤の表示ラベルと外観の情報を整理すると、注射薬アンプル剤の排他的認知性を高めるには、医薬品名称記載方向（縦書き、横書き）、複数規格の区別、外観デザインの一部としての表示色に集約された。

アンプル剤表示ラベルの医薬品名記載方向は「横書き」と「縦書き」がある (Fig. 4)。