

本研究の結果、62.3% が「縦書き」表示であった。アンプル剤の医薬品名の記載方向に関しては、Nunn が、「縦書き」を推奨している (Nunn, 1992)。これは右手 (利き腕) でアンプル剤の上部を持ってつまみ上げたとき、医薬品名表示は「(→) 左から右」とした方が読みやすいという市場調査に基づいている。今回の調査で得られたラベル記載方向の結果は、薬剤師および看護師ともに「どちらかに統一した方が識別しやすい」とした回答が多く、見やすい表示は「縦書き (Fig. 10a①)」であった。米国航空宇宙局および Nunn が推奨している記載表示方向と一致しており (アメリカ航空宇宙局ホームページ ; Nunn, 1992)、本研究結果も 9 割弱の薬剤師や看護師がアンプル剤表示に「縦書き」を望むという結果であった (Fig. 10c)。製造業者に対する実態調査も約 6 割のアンプル剤が「縦書き (Table 5)」を示しており、薬品名記載方向の統一について、今後、日本製薬工業協会や当局の慎重審議を必要とするが、「縦書き (Fig. 10a①)」に統一されることを期待する。

医薬品が関係したヒヤリ・ハット事例 (3.03%) 中、「複数の規格が存在した (0.61%)」事例は約 20% であった。製造業者から提供された複数規格が存在することの表示は「規格の文字の色」、「規格の背景の色」、「リングマークの色」、「カットマークの色」などに客観的排他性を持たせる工夫がされていた (Table 7)。しかし、排他性を持たせる工夫は各製造業者間で全く異なっており、日常多くの医薬品を取り扱う医療現場において、アンプル剤に複数の規格があることの認識を低下させる要因の一つになっているものと考えられる。このことは「複数規格であることを知らずに、規格をとり違えた」というヒヤリ・ハット事例を裏付けるものと思われる (厚生労働省ホームページ)。Nunn は複数の規格がある医薬品の表示内容の記載順序について、「品名」、「濃度あるいは量」などの「規格」の順に記載するよう推奨している (Nunn, 1992)。また、Fraind らは、規格を明記することで緊急時の使用を迅速に行える可能性を指摘しているが (Fraind ら, 2002)、複数規格が存在する医薬品の認知性を如何にして向上させるのか、今後の重要な研究課題である。

Kenagy と Stein は、医薬品の表示ラベルの問題点は人間工学の考えに基づいてデ

ザインされていないことであると述べている (Kenagy and Stein, 2001). また, Birks や Fraind らは, 各製造業者独自の表示ラベルを医薬品による医療事故原因の一つとして挙げ, 製造業者間の枠を越えた表示についての規制を設けるべきであると提唱している (Birks, 2001 ; Fraind, 2002). 人間工学では, 人が識別可能な色の数は  $5 \pm 2$  色とされている (マーカス, 1991). 表示に使用する色は最低限の項目に限定すべきで, さらに一貫した意味を持たせることが視認性の向上に繋がることをマーカスは示唆している (マーカス, 1991). 表示内容の方向についても, 全てを同一にすることが読みよみやすいとされ, この考え方は各産業においても基本となることとして推奨されている (アメリカ航空宇宙局ホームページ). この点に関し, カナダではこの考え方を医薬品表示に導入しており, 製造業者間の隔たりを越えた基準として医薬品の事故防止に繋がることを期待されている (Orser, 2000). 従って, 本邦で理想的なアンプル剤の表示ラベルの配色や医薬品名の記載方向を求めるには人間工学を取り入れた記載方向の改善が必要である.

薬剤師や看護師を対象とした注射薬使用の安全確保についての調査は, 薬剤師や看護師の 6~9 割がアンプル剤の取違いや誤使用経験があったが (Table 12), その大半は取り揃え時や投与前に気づいていた (Table 13). インシデントとは患者さんに浸襲しなかったケースであるが, 1 つの重大な事故の背後には, 数百もの小さなインシデントが潜んでいるとされているため (小松原, 2003), 薬剤師と看護師にとって医薬品取り揃え時の間違いを如何にして少なくするかは医療安全上重要である.

アンプル剤の表示やデザインに関するアンケート調査を実施したところ, 薬剤師と看護師の半数以上が, 取り揃えを行うときに商品名以外の要素 (「デザイン」や「使用されている色」) もアンプル剤認識のための手がかりとしていた. また, アンプル剤表示の印象については「間違いやすい」, 「識別しにくい」との回答が多かった (Fig. 7). Currie らはアンプル剤の表示が類似することでインシデントが起こる割合は 54% であることを報告している (Currie ら, 1993). アンプル剤の商品名の表示色については, 「劇薬・毒薬以外は全て黒が良い」 ( $p < 0.05$ ) または「法的に規制すべき」

と回答した薬剤師は約 5 割、看護師は約 4 割であり、薬剤師は約半数の人が商品名の表示色を改善すべきと考えていた (Fig. 9). さらに薬剤師は「劇薬、毒薬以外の医薬品表示は全て黒が良い」と回答していることから劇薬や毒薬を認識しやすい表示にすべきと考えていることを示している。また、薬剤師の 8 割、看護師の 4 割が「劇薬以外に赤文字を使用することはアンプル剤が劇薬であることを認識しにくくしている」と回答していることから、薬剤師は注射薬アンプル剤の表示色を識別のマーカとしていたことが予測された (Table 17).

今回調査対象としたアンプル剤は 284 種類に限定されていたが、それでも多種多様な「色調」が「表示ラベル」や「カットマーク」に使用されていた。さらにアンプル剤自体の色や医薬品自体の色まで考慮すると、については規則を設け薬効や規格ごとに排他性を持たせ「色調」を決めるシステムが必要である。現在、カットマークの色調については看護師と薬剤師共に意識が低く、カットマーク（ドット）の位置と色調が統一されれば注射薬アンプル剤使用時の安全を確保するための有効な標識となることが期待できる。

医薬品直接の容器への必須表示項目内容について調査した結果、薬事法上記載義務のある「製造業者住所」や「製造業者名」は薬剤師、看護師ともに「不要である」と回答した。一方、薬剤師や看護師の 90% は、薬効表示が「必要」もしくは「特定の薬効で必要」と回答した (Fig. 11). 医薬品の「薬効表示」に関しては、現行の薬事法では記載義務がない。実際に製造業者等に依頼した調査の結果、薬効が記載されているアンプル剤は約 1 割であった (Table 8). Leape らは、看護師の医薬品の理解不足が事故の発生に関与していると報告しているが、薬効表示は経験の浅い薬剤師や新人看護師などによる医薬品誤使用防止に期待できるものと推察されるため必要性が高いとしている (Leape ら, 1995). 薬効の具体的な排他的客観性実施方法としてカラーコントロール（色調分別）を 1 例に挙げ調査した結果は薬剤師と看護師間で取り扱い上重要とする薬効に違いを示した。「糖尿病用薬」と回答した割合は看護師と比較して薬剤師で高く、「循環器用薬」, 「精神・神経系用薬」, 「麻酔・手術用薬」と

回答した割合は薬剤師と比較して看護師で高かった (Table 20). 「糖尿病薬」は取違えが問題となっている医薬品であるのに対して (厚生労働省, 2004), 「循環器用薬」, 「精神・神経系薬」, 「麻酔・手術用薬」は施用時の不適切な投与や有害事象の発生が多く報告されている医薬品であり (Bates ら, 1995 ; Wilson ら, 1995 ; Darchy ら, 1999 ; Thomas ら, 2000), 看護師は要注意薬品について認識可能な表示を必要としていることが示唆された. 今後, 職種間の医薬品に対する認識の違いを考慮した表示への改善が必要である.

## 総括

本研究は使用の安全が確保できる注射薬アンプル剤の表示ラベルと外観のあり方について薬剤師, 看護師, 製造業者等を対象に調査した. 調査は予め作成した質問票に回答していただくアンケート形式で実施し, 薬剤師, 看護師ともに約 6 割が「表示内容や表示位置, 色の規定を作るべき」と回答した (Fig. 12). 一方, 現在, 米国では医薬品識別バーコードの導入が医療事故の減少に期待されることから (Merry ら, 2002 ; Larrabee and Brown, 2003), 一部の製剤 (ヒト由来成分や生物学的製剤) のバーコード化が推奨されている (アメリカ食品医薬品局ホームページ). しかし, 注射薬アンプル剤上の限られた面積にバーコードシールを貼付すれば, 薬事法で規定されている表示項目範囲が更に狭小化されること, バーコードシール自体も円柱形のアンプル剤に「横書き」に貼付することは適していないことから IC タグ (電子札) の開発に期待を委ねている. 本邦では多くの医療機関が設備導入しやすい 2 次元コードの導入が有力とされている (園田, 2004). しかし, 今でも起きているかもしれない注射薬が関係した医療事故を防ぐには, 表示ラベルと外観の法的規制が急務の課題であることは間違いない.

Heneghen は医薬品表示の標準化は患者の安全性を高めると述べており, 本研究の結果を支持している (Heneghen, 1996). しかし, 医薬品表示の確認は業務手順に慣れた事による「無意識」のうちに行われることが多く, アンケートによる調査には限

界がある。また、大規模施設の病院ほど採用医薬品の数は増える傾向にあり（宮村ら、2002）、所属する施設の規模により採用医薬品数が違うため、表示に対する考え方や認識も異なる可能性がある。従って、アイマークカメラを用いた視線解析（伊藤ら、2003）などの人間工学を導入したアプローチや更なる大規模アンケート調査を実施・解析下結果に基づき産学行が協力し、注射薬アンプル剤の適正表示と外観が一刻も早く改善され、医療事故の撲滅につながる事を切に期待する。

## 引用文献

- Bates W.D., Cullen J.D., Laird N., Petersen A.L., Small D.S., Servi D., Laffel G., Sweiter J.B., Shea F.B., Hallisey R., Vliet V.M., Nemeskal R., Leape L.L., Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events., *JAMA*, 274, 29-34, 1995.
- Birks J.S.R., Safety matters., *Anaesthesia*, 56, 823-824, 2001.
- Christie I.W. and Hill M.R., Standardized colour coding for syringe drug labels: a national survey., *Anaesthesia*, 57, 778-817, 2002.
- Currie M., Macay P., Morgan C., Runciman B.W., Russell J.W., Sellen A., Webb K.R., Williamson A.J., The “wrong drug” problem in anaesthesia: an analysis of 2000 incident reports., *Anaesth. Intens. Care*, 21, 596-601, 1993.
- Darchy B., Miere L.E., Figueredo B., Bavoux E., Domart Y., Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit., *Arch. Intern. Med.*, 159, 71-78, 1999.
- Fasting S. and Gisvold E.S., Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels., *Can. J. Anesth.*, 47, 1060-1067, 2000.
- Fraind B.D., Slagle M.J., Tubbesing A.V., Hughes A.S., Weinger B.M., Reengineering intravenous drug and fluid administration processes in the operating room., *Anesthesiology*, 97, 139-147, 2002.
- Heneghan P.H.C., Drug labeling – a place for colour coding?, *Anaesthesia*, 51, 600-601, 1996.
- Kenagy W.J. and Stein C.G., Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals., *Am. J. Health-syst. Ph.*, 58, 2033-2041, 2001.
- Larrabee S. and Brown M.M., Recognizing the institutional benefits of bar-code point-of-care technology., *J. Comm. J. Qual. Saf.*, 29, 345-353, 2003.

- Leape L.L., Bates W.D., Cullen J.D., Cooper J., Demonaco J.H., Gallivan T., Hallisey R., Ives J., Laird N., Laffel G., Nemeskal R., Petersen A.L., Porter K., Servi D., Shea F.B., Small D.S., Sweitzer J.B., Thompspn T.B., Vliet V.M., Systems analysis of adverse drug events., *JAMA*, 274, 35-43, 1995.
- Man-systems integration standards., National aeronautics and space administration (NASA)-Johnson space center., Labeling and coding: <http://msis.jsc.nasa.gov/>
- Merry F.A., Webster S.C., Weller J., Henderson S., Robinson B., Evaluation in an anaesthetic simulator of a prototype of a new drug administration system designed to reduce error., *Anaesthesia*, 57, 256-263, 2002.
- Nunn S.D., Ampoul labeling-the way forwaed., *Pharm. J.*, 248, 361-363, 1992.
- Nunn S.D. and Baird L.M.W., Ampoule labeling., *Anaesthesia*, 51, 1-2, 1996.
- Orser A.B., Chen J.B.R., Yee A.D., Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners., *Can. J. Anaesth.*, 48, 139-146, 2001.
- Orser B., Reducing medication errors., *Can. Med. Assoc. J.*, 162, 1150-1151, 2000.
- The Institute of Medicine., To err is human: building a safer health system., <http://www.iom.edu/>
- Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Williams E.J., Weiler P.C., Brenna T.A., Incidence and type of adverse events and negligent care in Utah and Colorado., *Med. Care*, 38, 361-271, 2000.
- U.S. Food and Drug Administration., FDA issues bar code regulation., <http://www.fda.gov/oc/initiatives/barcode-sadr/fs-barcode.html>
- Wilson M.R., Runciman B.W., Gibberd W.R., Harrison T.B., Newby L., Hamilton D.J., The quality in Australian health care study., *Med. J. Australia*, 163, 458-471, 1995.

伊藤謙治, 桑野園子, 小松原明哲, 人間工学ハンドブック, 朝倉書店, 東京, 2003.

川島みどり, 実践的看護マニュアルー共通技術編, 看護の科学社, 東京, 2003.

川村治子, 医療におけるリスクマネジメント構築に関する研究, 平成 11 年度厚生  
科学研究報告書, 2000.

厚生労働省, 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について, 医政発第  
0602012 号 薬食発第 0602007 号 (2004)

厚生労働省ホームページ, 医療安全対策 ～医療事故を未然に防止するために～医療  
安全対策検討会議報告書, <http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>

厚生労働省, 厚生労働白書 平成 16 年, 厚生労働省ホームページ 医療安全対策に  
ついて, <http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/>

小松原明哲, ヒューマンエラー, 丸善株式会社, 東京, 2003.

最高裁判所ホームページ, <http://courtdomino2.courts.go.jp/home.nsf>

園田努, 医薬品の包装からみたリスクマネジメントの実際ー製薬企業の立場からー,  
日本薬剤師会雑誌, 56, 583-590, 2004.

立川妃都美, 相馬孝博, 長谷川敏彦, 我が国における根本原因分析手法の確立をめざ  
してーSHEL 分析と VA-RCA 手法の比較検討ー, 医療マネジメント学会雑誌,  
4, 384-388, 2003.

藤田茂, 鈴木荘太郎, 菊池博達, 山田由美子, 医療のヒューマン・エラーに関する分  
析手法の研究ー2 つの医療機関における心身分析の適用と比較ー, 医療マネジ  
メント学会雑誌, 3, 552-556, 2003.

マーカス A., GUI を設計する (後編) 効果を高める配色のノウハウ, NIKKEI BYTE,  
81, 257-264, 1991.

宮村重行, 入江英治, 澁谷達幸, 小早川高德, 汐月良江, 高橋嘉寛, 藤井篤子,  
中野眞汎, 医薬品の類似性による過誤と防止対策に関するアンケート調査,  
九州薬学会会報, 56, 65-70, 2002.

薬事衛生六法薬事日報社, 東京, 2004.



## 謝辞

本研究は平成 16 年度厚生科学研究「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」（課題番号 H16-医薬-028）の研究補助を受け達成されました。本研究をご承認いただきました当局諸氏，本研究推進にご尽力賜りました日本病院薬剤師会 全田 浩会長，関口久紀専務理事，安岡俊明事務局長はじめ関係諸氏，事務局諸氏に深謝申し上げます。

また，本研究を行うにあたり，直接データ収集，解析いただきました昭和大学大学院医療薬学専攻科修士 2 年 岩崎久枝氏，有益なご助言を賜りました昭和大学臨床薬学教室 神山 紀子 先生，大林 真幸 先生，陳 惠一 先生，分析センター 佐々木 圭子 先生，終始ご指導，御教鞭を賜りました昭和大学臨床薬学教室 山元 俊憲 教授に心より御礼申し上げます。

注射用アンブレル剤に関するアンケートについてご協力いただき有難うございます。

今回のアンケートでは、注射用アンブレル剤の製品名（販売名）の文字の色、文字の表示形式、薬効の表示、規格表示、ワンプointカットマークについて調査することを目的としております。

回答はSheet2へご入力下さい。問4につきましては、下記の例を参考に貴社製品の注射用アンブレル剤（取り扱う製品全て）についてご入力をお願い致します。

①製品名をご入力ください。製品名表示がカナ文字、英字両方ある場合はカナ文字についてお答えください。

②製品名の文字の色とインク番号をご入力ください。

③ワンプointカットマークの色とインク番号をご入力ください。

④リングマークの本数と色とインク番号をご入力ください。

⑤薬効分類をご入力ください。

⑥劇薬または毒薬のものはご入力ください。

⑦製品名の表示が縦書きか横書きかご入力ください。（縦、横は右記の写真を参考にしてください）

⑧薬効の表示の有無と表示がある場合は文字の色とインク番号をご入力ください。

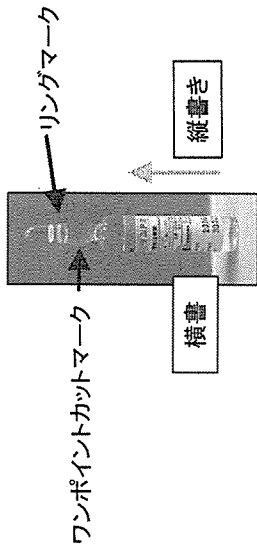
⑨表示方法（紙ラベル、直接印刷、透明ラベル）をご入力ください。

\* 色のインク番号は貴社独自の番号でかまいません。

\* 溶解液がある場合はそれぞれについてもご入力ください。

\* FDへの保存が容量オーバーにより不可能な場合はお手数ですが、このSheet1を消去して保存をしてください。

大変お手数をお掛けしますがよろしくお願ひ致します。



アンケートに対するお問ひ合わせは下記までお願ひします。  
 昭和大学 薬学部臨床薬学教室  
 電話 03-3784-8221 (担当:岩崎)

記入例

製品名	製品名の文字に使用されている色とインク番号(貴社独自の番号のものでかまいません)	ワンプointカットマークの色とインク番号	リングマークの色とインク番号	薬効分類	劇薬・毒薬	製品名の表示形式	薬効は表示の有無。表示ありの場合はその薬効表示の色(インク番号)	ラベルの表示方法
〇〇〇注射液△△ml	赤(PEX-118)	青(PEX-517)	2本 緑(PEX-318)黄(PEX-318)	循環器用薬	劇薬	縦書き	表示あり 赤 (PEX-118)	紙ラベル
△△注射液〇〇ml	青(PEX-517)	赤(PEX-118)		ビタミン剤		横書き	表示なし	直接印刷



## Appendix 2

### 注射薬アンプル剤の表示（デザイン）に関するアンケートご協力をお願い

近年、医療事故の報告件数が増加し、治療を行う上で患者の安全の確保は益々重要な課題となっています。平成 11 年の川村らによる報告では、ヒヤリ・ハット事例の 30% 以上が注射や点滴、IVH によるものであり、特に医薬品の表示は事故を引き起こす原因の 1 つと考えられています。また、平成 13 年 10 月から平成 16 年 2 月までに報告のあったヒヤリ・ハット報告 101,975 事例のうち、10% 以上は医薬品関連情報となっています。現在、医薬品の表示は最低限表示しなくてはならないものが定められているのみで、具体的な表示方法の規制はありません。さらに、注射薬アンプル剤はサイズが小さく、表示範囲も限定され、表示の一部省略が可能であるなど医療従事者にとって識別しやすいものとはいえません。そのため、医薬品の表示やデザインが医療事故を引き起こす原因の一つと推察され、医療従事者にとって識別しやすい表示は医療事故防止に向けた対策として重要であると考えられます。

今回御協力していただくアンケートは、注射薬アンプル剤に焦点をあて、現在の表示を各企業を超えた普遍性のある識別しやすい表示に改善するためのデータを収集することを目的としたものです。

以下の説明文書を読まれてアンケートにご協力いただける場合は、次頁のアンケートにお答え下さい。

今回のアンケートへの協力は自由意思で決めて下さい。強制するものではありません。

アンケートに関する問い合わせは以下までお願いします。

昭和大学病院薬剤部（担当：村山）電話；03-3784-8466

昭和大学臨床薬学教室（担当：岩崎）電話；03-3784-8221

ご多用中誠に恐縮ですが、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

なお、本研究は平成 16 年度厚生科学研究補助金を受け遂行されています。

## Appendix 3

### 注射薬アンプル剤に関するアンケート（薬剤師用）

#### 注意事項

- ア) 回答は回答用紙に記入して下さい。
- イ) 特に指示がある場合以外は全て質問にお答え下さい。
- ウ) 指定がある質問以外は、選択肢の中から1つだけ回答を選び、回答用紙の番号に○印を付けて下さい。
- エ) 「その他」に○印を付けた方は、できるだけ（ ）内に具体的に記入して下さい。
- オ) 本アンケートでは「注射薬アンプル剤」を「アンプル剤」と表記します。

(1) あなたが現在所属する病院において、アンプル剤を取り扱った経験はどのくらいありますか？

1. 1年未満      2. 1年以上3年未満      3. 3年以上

(2) アンプル剤を取間違えそうになったこと、あるいは誤使用してしまったことはありますか？

- |                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| 1. ある      2. ない | 1. ある方は(3)へ<br>2. ない方は(4)へ |
|------------------|----------------------------|

(3) (2)で「ある」と回答した方はお答え下さい。間違えに気づいたのはどの時点ですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。

1. 取り揃えるときに気づいた      2. 混注直前に気づいた      3. 混注直後に気づいた  
4. 投与直前に気づいた      5. 投与後に気づいた  
6. 他のスタッフから指摘された  
7. その他( )

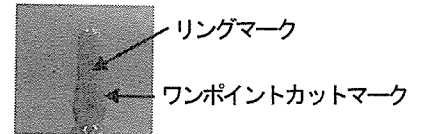
(4) アンプル剤の表示（デザイン）について、該当するもの全てに○を付けて下さい。

1. 識別しにくい      2. 間違えやすい      3. 識別しやすい  
4. どれもでない      5. その他( )

(5) あなたがアンプル剤を保管場所から取り出す際の薬品確認の判断材料となるものは何ですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。

- |                                |                   |
|--------------------------------|-------------------|
| 1. アンプル剤のサイズ                   | 2. アンプル剤に使用されている色 |
| 3. 医薬品の液剤の色                    | 4. アンプル剤のデザイン     |
| 5. 常に商品名を確認するため、1～4は判断材料とならない。 |                   |
| 6. その他 ( )                     |                   |

(6) アンプル剤をカットする時点で確認する表示は何ですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。なお、2. および6. の選択肢については右の写真を参考にして下さい。



- |                |                 |           |
|----------------|-----------------|-----------|
| 1. 特に何も確認していない | 2. ワンポイントカットマーク | 3. 商品名    |
| 4. 規格          | 5. 成分名およびその量    | 6. リングマーク |
| 7. 薬効          | 8. 法的規制*        |           |
| 9. その他 ( )     |                 |           |

\* 法的規制とは毒薬、劇薬、習慣性医薬品、麻薬、向精神薬、覚せい剤・覚せい剤原料のことを示します。

(7) アンプル剤を確認・使用する時に、不要な表示は何ですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。

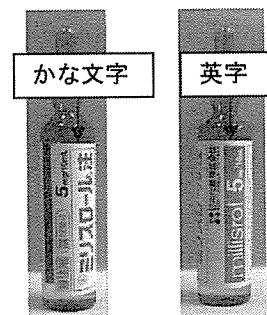
- |             |                       |                       |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. 製薬企業名    | 2. 製薬企業の住所            | 3. 廃棄指示* <sup>1</sup> |
| 4. 貯法       | 5. 製造番号               | 6. 「日本薬局方」および「日局」の表示  |
| 7. 使用期限     | 8. 注意事項* <sup>2</sup> | 9. 不要な表示はない           |
| 10. その他 ( ) |                       |                       |

\*<sup>1</sup> 廃棄指示とはプラマークやガラス：瓶のような指示のことを示します。

\*<sup>2</sup> 注意事項とは「注意—医師の処方箋・指示により使用すること」および「習慣性」「要指示」の表示を示します。

### 〈 商品名の文字について 〉

(8) - 1 商品名は現在「かな文字」表記のみと、「かな文字」と「英字」表記が併記されているものがあります。それについて以下に該当するものに○を付けて下さい。



- |                |                        |
|----------------|------------------------|
| 1. かな文字表記のみでよい | 2. かな文字表記に加え英字表記も必要である |
| 3. その他 ( )     |                        |

(8) - 2 商品名の文字に使用されている文字の色で、あなた自身が識別しやすいのは何色ですか？識別しやすい順番に1番～3番まで下記より色を選択し、番号でお答えください。「その他」を選択した場合はその色をご記入下さい。

- |      |      |                   |      |      |         |      |
|------|------|-------------------|------|------|---------|------|
| 1. 青 | 2. 赤 | 3. 黄              | 4. 黒 | 5. 茶 | 6. 橙    | 7. 白 |
| 8. 緑 | 9. 紫 | 10. 識別のしやすさはどれも同じ |      |      | 11. その他 |      |

1番識別しやすい	( )
2番目に識別しやすい	( )
3番目に識別しやすい	( )

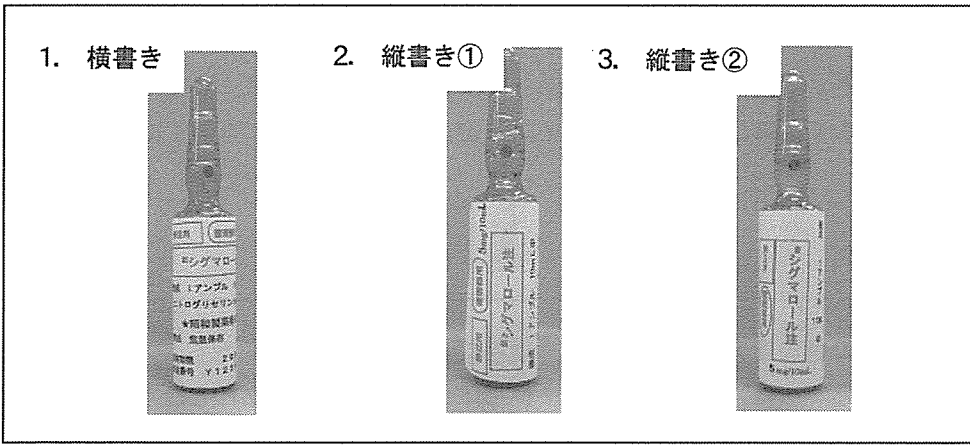
(8) - 3 アンプル剤の取違いや誤使用を防止するために、商品名に使用される文字の色についてどの様にお考えですか？

1. 劇薬、毒薬以外は全て黒がよい	2. 法的規則をつくるべき
3. 現状のままで良い	4. その他 ( )

(8) - 4 アンプル剤の商品名の記載方法には縦書きと横書きのものがありますが、それについて以下に該当するもの1つに○を付けて下さい。

1. どちらかに統一した方が識別しやすい	→ 1. の方は(8) - 5へ
2. 統一するとかえって識別しにくい	→ 2. の方は(9) - 1へ
3. その他 ( )	→ 3. の方は(9) - 1へ

(8) - 5 (8) - 4で「統一した方が識別しやすい」と回答した方は以下の写真を見て該当するもの1つに○を付けて下さい。商品名が見やすく、識別しやすい表示はどれですか？



(9) - 1 品名が赤文字で印字されているアンプル剤について、下記のア)、イ)を見てお答えください。

劇薬はア)の様に赤枠赤文字で表示されることが薬事法で規定されていますが、イ)の赤文字のみで表示されたものは劇薬ではありません。これについてご存知でしたか？

ア)

品名

イ)

品名

1. 知っていた

2. 知らなかった

1. の方は(9) - 2へ

2. の方は(10) - 1へ

(9) - 2 (9) - 1で「知っていた」と回答した方はお答え下さい。赤文字の表示がイ)の様に劇薬以外のアンプル剤にも使用されていることについて、以下に該当するもの1つに○を付けて下さい。

1. 劇薬であることを認識しにくくしている

2. 劇薬の認識には関係ない

### < 規格表示について >

(10) - 1 規格表示には下記のような濃度表示(10%)とそれ以外の表示(100mg/mL)があります。これについて、以下に該当するものに1つ○を付けて下さい。

例) 10%、100mg/mL

1. 記載方法をそれぞれ統一した方が良い。

2. 今のままで良い。

3. その他 ( )

(10) - 2 規格が複数存在するアンプル剤は表示にどのような工夫をすれば、取違い防止に役立つと思いますか？該当するもの全てに○を付けて下さい。なお、2.の選択肢については下記の例を参考にして下さい。

例)

1 %

2 %

1. 規格ごとに規格の文字の色を変える

2. 規格ごとに背景の色を変える

3. 規格の文字を大きくする

4. 何も工夫しない方がきちんと読むため良い

5. その他 ( )



〈 薬効表示について 〉

(11) - 1 アンプル剤に薬効表示は必要ですか？

1. 必要      2. 特定の薬効のみで必要      3. 必要でない

1. の方は(11) - 2へ  
2. の方は(11) - 2へ  
3. の方は(11) - 3へ

(11) - 2 (11) - 1で「必要」もしくは「特定の薬効のみで必要」と回答した方はお答え下さい。薬効を表示するとすれば、どのような方法が誤使用防止に役立ちますか？

1. 文字で薬効を表示する      2. 薬効別に色を規定する  
3. 1と2の両方

(11) - 3 薬効を色別に規定するとした場合、どの薬効を色で規定すれば良いとお考えですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。

- |          |           |             |              |
|----------|-----------|-------------|--------------|
| 1. 抗癌剤   | 2. 循環器用薬  | 3. 呼吸器用薬    | 4. 中枢神経系用薬   |
| 5. ビタミン薬 | 6. 糖尿病用薬  | 7. 抗生物質     | 8. 解熱・鎮痛・消炎薬 |
| 9. 血液用薬  | 10. 電解質   | 11. 消化器用薬   | 12. 麻酔・手術用薬  |
| 13. 麻薬   | 14. ホルモン薬 | 15. 精神系薬    | 16. 診断薬      |
| 17. 溶解液  | 18. 薬効全て  | 19. その他 ( ) |              |

〈 ワンポイントカットマークについて 〉

(12) - 1 アンプル剤のワンポイントカットマークの色が商品ごとに違うことに気づいていましたか？

1. 気づいていた      2. 気づいていない

(12) - 2 それぞれのアンプル剤でワンポイントカットマークと商品のラベルの位置はバラバラであることに気づいていましたか？

1. 気づいていた      2. 気づいていない



例) ラベルに対してワンポイントカットマークの表示位置がそれぞれのアンプル剤で異なっている。

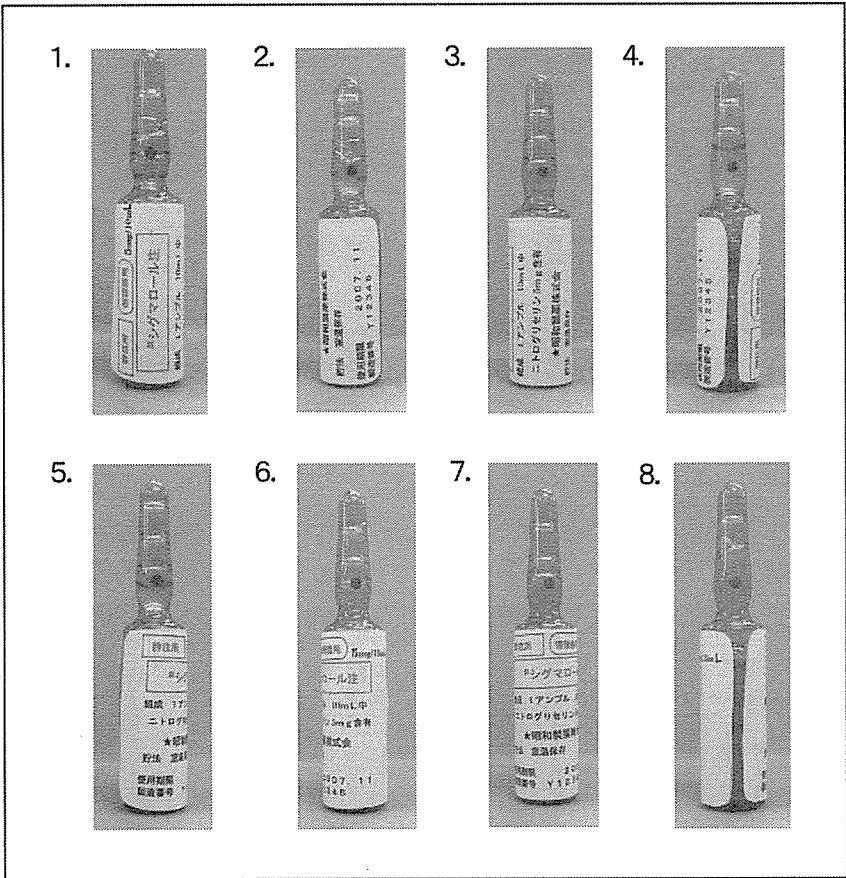


(12) - 3 ワンポイントカットマークに使われる色で識別しやすいのは何色ですか？識別しやすい順番に1番～3番まで下記から色を選択し、番号でお答えください。「その他」を選択した場合はその色もご記入下さい。

- |            |      |         |         |             |      |
|------------|------|---------|---------|-------------|------|
| 1. 青       | 2. 赤 | 3. 黄    | 4. 白    | 5. 緑        | 6. 橙 |
| 7. 茶       | 8. 紫 | 9. 黄緑   | 10. 濃紺  | 11. ライトグリーン |      |
| 12. ライトブルー |      | 13. ピンク | 14. その他 |             |      |

1番識別しやすい	(        )
2番目に識別しやすい	(        )
3番目に識別しやすい	(        )

(12) - 4 以下の写真を見てお答え下さい。ワンポイントカットマークを手前にした時、誤使用を防止するための必要な表示内容がきちんと読めるアンプル剤はどれですか？該当するもの全てに○を付けて下さい。



上段は商品名が縦書き、下段は商品名が横書きのアンプル剤であり、それぞれワンポイントカットマークに対してラベルの位置が90度づつずれています。

(12) - 5 現在、統一されていないワンポイントカットマークの色を仮に薬効別に色分けすれば、誤使用防止に役立つと思いますか？


- |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 役立つ</li><li>2. 役立たない</li></ol> |
|-------------------------------------------------------------------------|

〈 表示（デザイン）について 〉

(13) - 1 アンプル剤の表示（デザイン）全般について伺います。以下に該当するものに1つ○を付けて下さい。

- |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 記載内容、表示位置やそれらの色など規定を作り統一すべき。</li><li>2. 今のままで良い。</li><li>3. その他 ( )</li></ol> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(13) - 2 アンプル剤の表示（デザイン）に関してご意見をお書きください。



ご協力ありがとうございました。

アンケート回答用紙（薬剤師用）

- ア) アンケートの指示に従い、回答は回答用紙に記入して下さい。  
 イ) 特に指示がある場合以外は全て質問にお答え下さい。  
 ウ) 指定がある質問以外は、選択肢の中から1つだけ回答を選び、回答用紙の番号に○印を付けて下さい。  
 エ) 「その他」に○印を付けた方は、できるだけ（ ）内に具体的に記入して下さい。

〈 あなた自身について 〉

(1)	1. 2. 3.	(2)	1. 2.	
(3)	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	( )		
(4)	1. 2. 3 4. 5.	( )		
(5)	1. 2. 3. 4. 5. 6.	( )		
(6)	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.	( )		
(7)	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.	( )		

〈 商品名の文字について 〉

(8)-1	1. 2. 3.	( )	
(8)-2	1番識別しやすい ( ) 2番目に識別しやすい ( ) 3番目に識別しやすい ( )		
(8)-3	1. 2. 3. 4.	( )	
(8)-4	1. 2. 3.	( )	(8)-5 1. 2. 3.
(9)-1	1. 2.	(9)-2	1. 2.

〈 規格表示について 〉

(10)-1	1. 2. 3.	( )
(10)-2	1. 2. 3. 4. 5.	( )

〈 薬効表示について 〉

(11)-1	1. 2. 3.	(11)-2	1. 2. 3.	
(11)-3	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. ( )			

〈 ワンポイントカットマークについて 〉

(12)-1	1. 2.	(12)-2	1. 2.	
(12)-3	1番識別しやすい ( ) 2番目に識別しやすい ( ) 3番目に識別しやすい ( )			
(12)-4	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.	(12)-5	1. 2.	

〈 表示（デザイン）について 〉

(13)-1	1. 2. 3.	( )
(13)-2	アンプル剤（デザイン）に関してご意見をお書きください。 （スペースが足りない場合は裏面を使用してください。）	