

200501078A

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

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年度 研究報告書

平成18年3月

主任研究者 村山 純一郎

## 正誤表

### 誤

### 正

- p 1. 4行目：（現在は…が事業）の注射… → （現在は…が事業）は注射…
- p 9. 作図：図2 → 図1  
作図：図3 → 図2
- p11. 作図：図4 → 図3
- p12. 6行目：… その結果を図5，… → … その結果を図4，…  
作図：図5 → 図4
- p24. 6行目：資料5 → 資料4

以上

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

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年度 研究報告書

平成18年3月

主任研究者 村山 純一郎

## 目 次

研究報告書総合概要 .....	1
厚生労働科学研究計画・研究班構成員 .....	2
各研究成果概要	
I. 日常薬剤業務における注射薬使用安全の観点からの注射薬アンプル剤表示ラベルのあり方： .....	3
II. 医薬品 PTP シートに記載された薬品名称の認知度調査と認知度向上に向けた記載方法改善の提言 .....	4
III. 点眼薬誤使用防止に向けた外観に重点を置いた排他性を高める「点眼薬キャップ」の開発と検証 .....	5
I. 注射薬アンプル剤表示の改善に向けた記載制限要素の実態調査 .....	7
A. 「日常薬剤業務における注射薬使用安全の観点からの注射薬アンプル剤表示ラベルのあり方」 .....	7
目的 .....	7
結果 .....	7
B. 「注射薬アンプル剤の使用の安全に向けた薬剤師と看護師への表示ラベルに関する視認性調査」 .....	9
目的 .....	9
実施方法 .....	9
調査期間：2005年11月24日から同年12月22日 .....	9
同意 .....	9
アンケート調査項目設定の根拠 .....	9
統計解析 .....	10
結果 .....	10
考察 .....	13
謝辞 .....	14
II. 医薬品 PTP シートに記載された薬品名称の認知度調査と認知度向上に向けた記載改善の提言 .....	15
目的 .....	15
方法 .....	15

結果	17
考察	21
結論	21
文献	22
Ⅲ. 「容器類似性による薬品取り違え防止に向けた点眼薬容器のあり方」に関する	
アンケート調査結果	23
緒言	23
方法	24
結果	24
考察	29
文献	32
Ⅳ. 資料	
資料1 イメージ・トライアル法 トライアル1	33
資料2 イメージ・トライアル法 トライアル2	43
資料3 イメージ・トライアル法 トライアル3	53
資料4 点眼容器調査用紙	71



平成 17 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」  
各研究成果概要

I. 日常薬剤業務における注射薬使用安全の観点からの注射薬アンプル剤表示ラベルのあり方：

A. 注射薬アンプル剤表示の改善に向けた記載制限要素の実態調査

研究協力者 兵庫医科大学病院薬剤部：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  
金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター：  
古川裕之

薬事法第 50 条に記載されている「直接の容器等の記載事項」と「表示面積が狭い場合の特例」を遵守した表示ラベルの素材，アンプル表面積に占めるラベル面積およびラベル面積に占める薬品名面積の割合を現在市販され兵庫医科大学で繁用している注射薬アンプル剤 210 アンプルについて調査した。その結果，アンプル剤のラベル素材は紙が多く，平成 15 年度に厚生労働省に設置された医薬品類似性検討ワーキングによる提言が検討会議後の製品に反映していることが検証された。

アンプル表面積に占めるラベル面積およびラベル面積に占める薬品名面積の割合は容量の増大に伴いラベル素材面積は大きくなるが，ラベル面積に占める薬品名面積の割合は変わらないので，表示ラベル記載のメリハリに欠ける結果となった。表示面積が縮小しても薬品名と薬効等，注射薬使用に必要な情報が明確に認知できるよう注射薬アンプル剤表示ラベル規格化の実現への取り組みが必要である。

B. 注射薬アンプル剤の使用の安全に向けた薬剤師と看護師への表示ラベルに関する視認性調査：

研究協力者 早稲田大学理工学部経営システム工学科：小松原哲明  
東京医科歯科大学 歯学部附属病院：土屋 文人  
昭和大学薬学部：小林 靖奈  
昭和大学病院：看護部：城所扶美子  
昭和大学病院：薬剤部：竹ノ内敏孝

業務上望ましい注射薬アンプル剤の外観，表示，形状を実現するため，表示ラベルについて全国特定機能病院等の 82 施設に勤務する薬剤師と看護師

を対象に 2005 年 11 月 24 日から 12 月 22 日までの期間アンケート調査した。回収率は薬剤師 78%，看護師 70%で事故防止に向けた調査に高い関心があることを確認できた。

使用すべき注射薬アンプル剤認識に必要な情報としてアンプル剤の表示に使用されているカラー、デザイン、サイズとの回答が多く、アンプル剤認知に医薬品名称の他、外観の色調と形状も認識情報として重要な要素であることがわかった。アンプル剤表示ラベル上の医薬品名称記載方法については看護師、薬剤師共に、縦書きでアンプル底面からアンプルカット部分への記載方向が良いと回答した。

アンプル剤カット時の確認表示としてアンプルカットマークと回答した看護師は 87.9%，薬剤師が 76.6%，カットマークに使用されている色調が多様であることを認識している看護師、薬剤師はそれぞれ 63.8%と 68.8%で共に高いが、カットマークの色調と規制薬品としての表示色とリンクさせることについてはアンプル剤取り違い防止の対策となるとの回答は看護師 21.9%，薬剤師 20.7%と極めて低迷だった。しかし、医薬品のカラー表示を統一し誤使用を防ぐべきであるとの回答が約 70%であったことから、カットマークのドットカラーを規制区分により統一することは医療安全に大きく貢献することが期待できる（劇薬は「赤」、毒薬は「黒地にドクロマーク」）。

現在の表示ラベル記載項目で不要と思われる項目について質問したところ看護師、薬剤師共に製造業者住所（82.8%，79.3%）、また、アンプル剤に「薬効」の記載が必要とのコメントが薬剤師 84.4%，看護師 82.7%の割合で得られた。現在の医療水準にみあった記載項目の選定が必要であり、産官学の協力による早期の記載項目の設定を望む。

## II. 医薬品 PTP シートに記載された薬品名称の認知度調査と認知度向上に向けた記載方法改善の提言

研究協力者	東京医科歯科大学 歯学部附属病院	：土屋 文人
	神奈川大学工学部経営工学科	：三林 洋介
	昭和大学薬学部	：小林 靖奈
	昭和大学病院：看護部	：城所扶美子
	昭和大学病院：薬剤部	：竹ノ内敏孝

医薬品、特に PTP シートを包装容器とする内用・外用薬を取り揃える際の取違いにより重篤な事故が発生しており、「モノ」のデザインに起因した医療事故を減少させるために医薬品の形態と表示に着目し、PTP シート上に記載された医薬品名の認知性を調査した。

調査方法は現在市販されている医薬品の包装・容器に存在する医薬情報の表現と視認性向上を目途して修飾した表現（修飾品）との認知難易度をイメージ・トライアル法とアイ・マークカメラを用いた注視点分析で調べ、結果を比較し医薬品の使用の安全を高める医薬品情報提供のあり方を追求した。調査は病院勤務の薬剤師 31 名と看護師 17 名の協力で実施された。その結果、医薬品自体への注視比率が高いこと、識別確認要素は医薬品の外観情報に頼ること、識別確認に要する時間は 1 秒以内であることが明らかとなった。イメージ・トライアル法による医薬品 PTP シート上の薬品名の認知度指数（製品の 1 秒間提示後の記載医薬品名称正答率）は現在の市販医療用医薬品で薬剤師 75、看護師 46 であったが、修飾品で薬剤師 98、看護師 83 であった。業務時に現在の市販医薬品 PTP シートに記載されている薬品名が極めて認知されにくいことを示した。

アイ・マークカメラによる PTP シート薬品名視認比較調査における協力者の注視点軌跡は、現在の市販品では医薬品の名称の他、PTP 包装の外観、錠剤あるいはカプセルの形状を手がかりに特定している傾向を示した。今後、注視点調査結果が統計的に評価できるよう調査者母集団を増やし、人間工学に基づく PTP シート上の薬品情報のあり方を結論づけることを産官学に強く提案する。

### Ⅲ. 点眼薬誤使用防止に向けた外観に重点を置いた排他性を高める「点眼薬キャップ」の開発と検証

研究協力者	東京証券業健康保険組合診療所	：中村 幸一
	神奈川大学工学部経営工学科	：三林 洋介
	昭和大学病院：看護部	：城所扶美子
	昭和大学病院：薬剤部	：竹ノ内敏孝

点眼薬と点眼薬以外の外観が類似した医薬品との取違いによる医療事故を防止するため、医療従事者から点眼薬容器への要望をアンケート形式で Semantic Differential 法（SD 法）評価尺度により調査した。SD 法は「はい、いいえ」の閉鎖的質問と異なり、各設問の回答を 5 段階スケールとしているので回答を数値化できる利点があるため、今回の調査に適用した。調査は兵庫医科大学病院、金沢大学医学部附属病院、昭和大学病院、日本メディカルシステム株式会社調剤事業部に勤務あるいは所属する薬学生、薬学大学院生、医師、看護師、薬剤師、事務職員に質問票にて実施した。回答は薬学生 11 名、薬学大学院生 15 名、医師 10 名、看護師 48 名、薬局勤務薬剤師 77 名、病院勤務薬剤師 51 名、事務職員 5 名、合計 217 名であった。点眼薬容器の形状が取違い事故に影響を与えているとの回答が 78%、形状に「点眼薬独自の識別性」を持たせると取違防止できるとの回答が 30%で、防止が期待できるとの回答が 40%だった。「キャップのみ」あるいは「点眼薬容器のキャップ部分を除く本体」の形状変更は併

せて30%との回答を得たが、「キャップと本体」共に形状変更すれば取り違い防止効果が高まるとの回答が77%に上昇した。この結果は回答者の多くが点眼薬の外観と容器の類似性が取違事故の問題点であり、点眼薬容器全体の外観と形状を変更し他薬との排他性を高めることが必要であることを示した。また、表示ラベルへピクトグラムや点字を導入し、点眼薬としての特異性を高めることも点眼薬取り違い防止に有効であるとの回答を得た。

〔結論〕点眼容器を他薬品と明確に区別するには1)点眼薬容器の形状を変更するか、生産が現実として無理であれば2)現在市販されている点眼薬キャップの形状に特異性を持たせ、本体の表示ラベルにピクトグラムと点字を導入する工夫が必要で現実的である。

## I. 注射薬アンプル剤表示の改善に向けた記載制限要素の実態調査

### A. 「日常薬剤業務における注射薬使用安全の観点からの注射薬アンプル剤表示ラベルのあり方」

研究協力者 兵庫医科大学病院薬剤部：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

#### 目的

薬事法第50条に記載されている「直接の容器等の記載事項」と「表示面積が狭い場合の特例」を遵守した表示ラベルの素材、アンプル表面積に占めるラベル面積およびラベル面積に占める薬品名面積の割合を現在市販され兵庫医科大学で繁用している注射薬アンプル剤210アンプルについて調査した(図1)。

#### 結果

アンプル剤のラベル素材は紙が多く、平成15年度に厚生労働省に設置された医薬品類似性検討ワーキングによる提言が検討会議後の製品に反映していることが検証された。

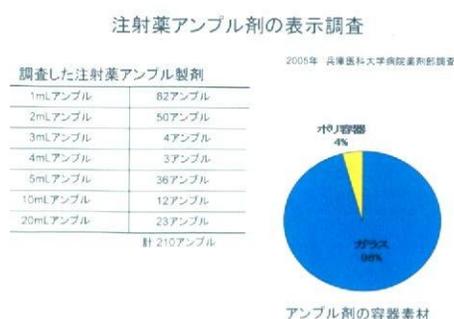


図1. 注射薬アンプル剤の表示調査

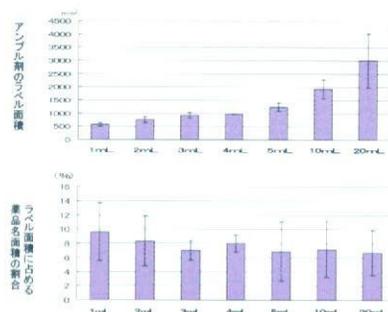
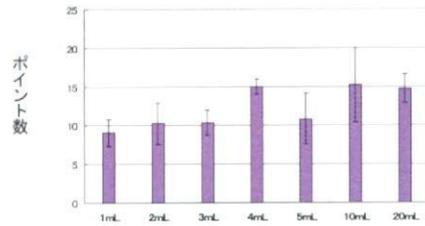
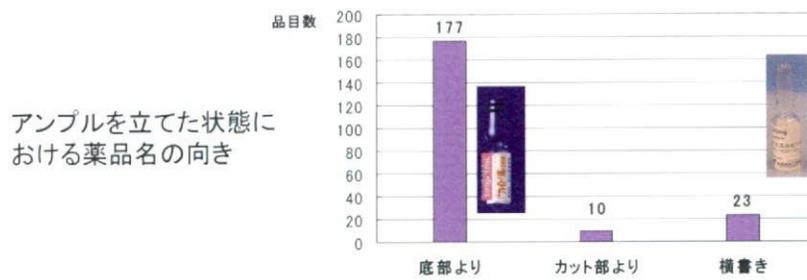


図2. アンプル剤のラベル面積と薬品名面積の割合

アンプル表面積に占めるラベル面積およびラベル面積に占める薬品名面積の割合は容量の増大に伴いラベル素材面積は大きくなるが、ラベル面積に占める薬品名面積の割合は変わらない(図2)ので、表示ラベル記載のメリハリに欠ける結果となった。表示面積が縮小しても薬品名と薬効等、注射薬



薬品名表示の文字の大きさ



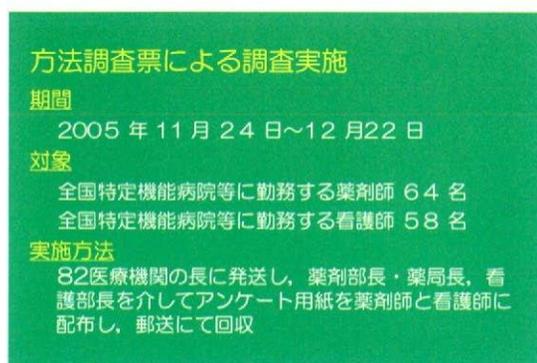
アンプルを立てた状態における薬品名の向き

使用に必要な情報が明確に認知できるよう製造業者等に注射薬アンプル剤表示ラベルの規格化実現への取り組みをお願いしたい。

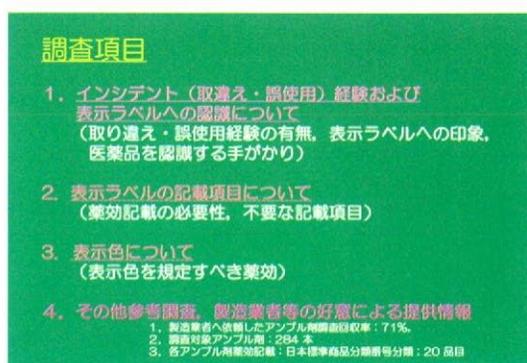
## B. 「注射薬アンプル剤の使用の安全に向けた薬剤師と看護師への表示ラベルに関する視認性調査」

### 目的

医療現場で求められる注射薬アンプル剤の使用の安全に向けた外観・表示ラベルのあり方について平成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事業（課題番号 H16-医薬-028）で報告した方法により全国特定機能病院等の勤務薬剤師と看護師に回答の協力を得て調査した。その概略を図1と2に示す。



（図2. 調査票による調査実施方法）



（図3. 調査票調査項目）

### 実施方法

調査期間：2005年11月24日から同年12月22日

アンケート調査書は2005年11月1日に全国特定機能病院等の82医療機関の長への依頼状と主旨説明書ともに発送し、2006年1月20日までに回収した。アンケート調査書の発送と回収はすべて郵送にて行った。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。

### アンケート調査項目設定の根拠

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。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換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換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いと考える薬効にの質問を作成した。

### 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

全国特定機能病院等に記載を依頼した調査書の回収率は薬剤部と看護部、それぞれ、78% (64/82)、70.3% (58/82) で回答者は新入職員よりも経験者が多かった。

注射薬アンプル剤の取違いと誤使用経験および表示ラベルの認識に関する項目として患者さんに医学的影響は現れなかったがアンプル剤の取違いあるいはヒヤリ・ハットについて「ある」と回答した薬剤師と看護師は、それぞれ、96.9% (63/64)、56.9% (33/58) で薬剤師の経験者が多かった。同一項目として「アンプル剤の表示にどのような印象をお持ちですか？」との問には薬剤師と看護師両者の約半数が「間違いやすい」との認識を示し、半数以上の看護師から「識別しにくい」と回答が得られた (表 1)。

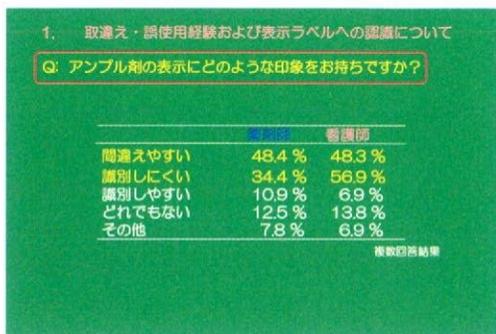


表 1. アンブル表示現状調査

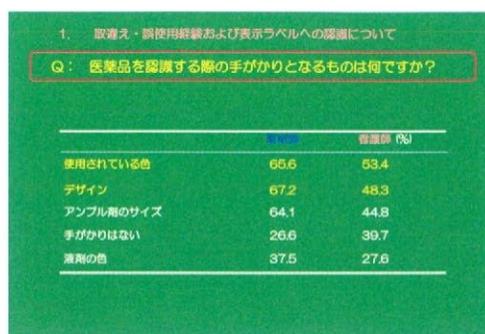


表 2. 注射医薬品認識の手がかり

「医薬品を認識するときのてがかり」とする表示の設問に、製品に使用されている容器、表示ラベルに使用されている色調、デザイン、アンブル剤のサイズ、薬品名称、薬剤そのものの色調の順の回答が得られ（表 2）、業務に慣れ親しむことにより繁用される注射薬アンブル剤を容器の形状と表示ラベルの色調で特徴づける傾向にあることが窺えた。

注射薬アンブル剤表示の工夫についての回答は（1）表示を統一する，（2）規格文字を大きくする，（3）規格表示の背景色を変える，の順であった（図 3）。

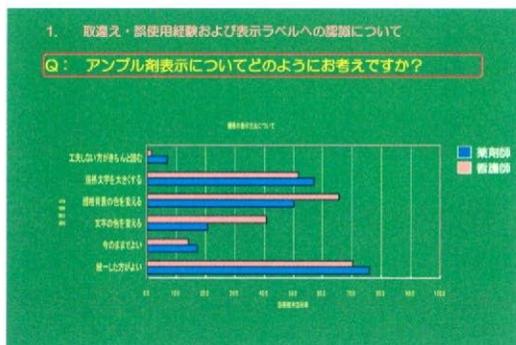


図 4. アンブル剤表示に関する設問回答

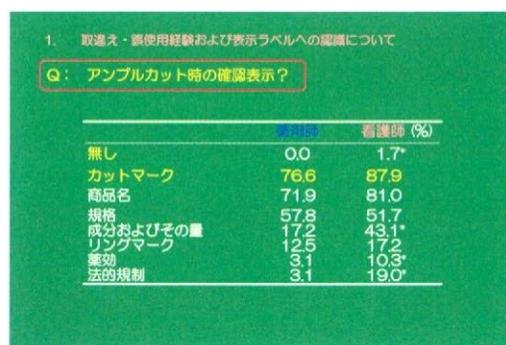


表 3. アンブルカット時の確認表示

注射薬アンブル剤に「アンブルカットマーク」が表示されているので、アンブルカット時に注目している確認表示とした設問で「カットマーク」の使用の安全への関与について調査した（表 3）。薬剤師・看護師ともにカットマーク、薬品名称、規格、成分および内容量、リングマーク、薬効、毒薬と劇薬にみられる規制区分の表示の順であるが、看護師は薬剤師に較べ「成分およびその量」、「薬効」、そして規制区分への回答率が高く、関心の高いことが明らかとなった。

アンブルカット時の確認表示として「カットマーク」が高く評価された。表 4 に「カットマーク」のあり方についての設問回答状況を示す。アンブルカットに際してはカットマークを重要な手掛かりとなると回答されたが、カットマークに使用されている色調に効能あるいは毒薬・劇薬などの規制区分への考慮がないことの認

識, カットマークの色調と医薬品取り違いに向けたマークとしての活用について看護師と薬剤師で同様の傾向が見られた。一方, カットマーク表示色を医薬品使用時の確認の補助印として基準を設け表示色を統一することが望ましいとの回答が得られた(表4)。

表4.

(13) -1 カットマークの色が様々であること		
	P	Ns
1. 気づいていた	63.8	68.8
2. 気づいていない	32.8	31.3
(13) -2 カットマークのズレについて		
1. 気づいていた	34.5	53.1
2. 気づいていない	63.8	45.3
(13) -5 カットマークの色の使い方について		
1. 役立つ	20.7	21.9
2. 役立たない	79.3	73.4
(14) -1 表示の統一化		
1. 必要	79.3	67.2
2.今のままでよい	13.8	17.2
3. その他	5.2	15.6

注射薬アンフル剤表示ラベルの記載項目として(1)薬品名記載方向,(2)記載項目を設定した。その結果を図5,表5,そして表6に示す。看護師と薬剤師は

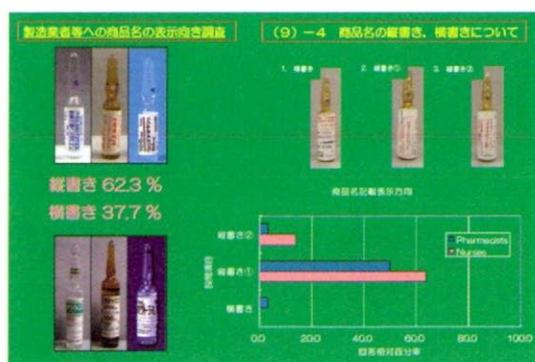


図5. 医薬品名記載方向に関する設問回答

注射薬アンフル剤表示ラベルの薬品名記載はアンフル底部からアンフル・ヘッドに向かって左から右方向への記載の要望が高かった。現在市販の注射薬アンフル剤表示ラベルへの記載項目への調査で, 製造業者等の住所を不要とする回答が圧倒的に多く, 一方, 薬事法第50条に記載が義務づけられていない「薬効」については記載の要望が高かった(看護師82.7%, 薬剤師84.4%)。製造業者等の行為による情報では今回調査対象とした注射薬アンフル剤表示ラベルへの「薬効」の記載率は

10.9%であった。注射薬アンプル剤表示ラベルに薬効を記載する場合、薬効をイメージした表示色の使用について設問したところ薬剤師と看護師が共通して「抗がん剤」が挙げられたが麻酔・手術用薬、循環器用薬、精神・神経科用薬について看護師が薬剤師に比べ回答率が高い結果となった。

2. 表示ラベルの記載項目について

Q: 不要な記載項目は何ですか?

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
製造業者住所	82.8	79.3
製造業者名	18.8	44.8*
「日本薬局方」の文字	31.3	32.8
「注意事項」	23.4	8.6*
貯法	3.1	3.4
使用期限	1.6	1.7
不要な記載項目はない	10.9	12.1

Q: アンプル剤に薬効の記載は必要ですか?

必要 - 薬剤師 84.4 %  
看護師 82.7 %

表5. 表示アンプル剤の表示項目について

3. 表示色について (昭和大学病院内調査, P:123, N:190)

Q: カラーコントロールすべき薬効はどれですか?

	薬剤師 (%)	看護師 (%)
抗癌剤	81.1	71.3
糖尿病薬	36.5*	20.2
麻酔・手術薬	32.4	48.9*
循環器用薬	20.3	46.8*
精神・神経系	16.2	34.0*
抗生物質製剤	10.8	23.4
ホルモン製剤	8.1	12.8
⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮

\*p<0.05

表6. 注射薬アンプル剤表示色について

## 考察

現在市販されている注射薬アンプル剤使用の安全に向けた表示ラベルの視認性について予め作成した設問への回答は薬剤師と看護師ともに「間違いやすい、識別しにくい」と回答したことより現状の表示ラベル表記が取り違い原因の一つと考えられる。

注射薬アンプル剤カット時に注目している表示は「カットマーク」との回答が多いが、アンプルカットマークそのものについて「表示色の統一」を必要とする回答率が高い一方でカットマークの色調は注射薬アンプル剤取違い防止に役立たないとの回答率が高く、矛盾した結果が得られた。これは設問を「カット時の確認表示は何ですか?」としたため、アンプルカットに必要な動作に伴う「マーク」と捉えられたことが考えられた。しかし、カットマーク表示色の統一については薬剤師と看護師から賛同を得ており、カットマーク表示色を規制区分と連動すれば使用直前の意識喚起につながる可能性がある。

注射薬アンプル剤表示ラベルの記載項目については「製造業者住所」が不要との回答が多かったが、現在記載義務のない「薬効」については薬剤師と看護師共に記載が必要との回答が多く改善すべき急務の課題と思われる。注射薬アンプル剤表示ラベル記載の医薬品情報は施用直前の「その医薬品使用の適否判断」に重要である。日本病院薬剤師会、日本循環器学会、日本麻酔科学会は医薬品の中でも特に抗がん剤、抗不整脈剤、電解質補充剤などの注射薬アンプル剤取違いが重篤な副作用につながっていることから特定注射薬アンプル剤を危険薬として指定している(5-7)。本調査の結果によれば、薬剤師と看護師は表示色を規定すべき効果を有する注射薬アンプル剤として「抗がん剤」、「抗不整脈剤」、「糖尿病剤」等を挙げており、社会

問題に発展している医薬品取り違いによる医療事故の回避を切望していることの結果と考えられる。平成 16 年度に調査した注射薬アンプル剤 216 本の表示ラベルに使用されている枠、文字、数値等の表示色は全 15 色であった。我が国で市販されている注射薬アンプル剤は多種多様で膨大であり 15 種の表示色を組み合わせ医師、薬剤師、看護師などの医療従事者が使用すべき注射薬アンプル剤特徴づけることは極めて困難なことと思われる。

市販される注射薬アンプル剤が医療機関へ多数導入されている状況は日常の医療に使用する注射薬アンプル剤の外観、表示、そして表示色の多様性を増大させており、医療従事者が日常の医療で使用する注射薬アンプル剤を外観、表示、そして、表示色で特定の注射薬アンプル剤であることを認知できる能力を越えていることを現実として捉えなければならない。今後、注射薬アンプル剤医薬品の更なる開発に加えジェネリック医薬品の製造販売に拍車がかかり市販注射薬アンプル剤は更に多様となることが予測される。本状教と毎日のようになされる医薬品による医療事故発生の記事、そして、本調査の結果を勘案すれば、現在市販されている注射薬アンプル剤の使用の安全を確保するには注射薬アンプル剤に与えられている表示ラベルに記載された「医薬品情報のあり方」を再認識し、従来のカラーコントロールに頼る認知様式から医薬品名称と薬効（効能）、そして、医薬品の規制区分を「読んで認知する」様式への変革が重要と思われる。

世界各国で使用されている交通信号機に使用されている表示色は赤、黄、青（緑）の 3 色で、赤色は「止まれ」、黄色は「注意」、そして、赤色は「進め」を意味している。信号機の種類によっては黄色を省く場合、赤と青の 2 色が上下、あるいは左右の順が異なることがあっても、2 色の意味することは不変である。

注射薬アンプル剤に標識されるアンプルカットマークを黒、赤、黄、青（緑）の 4 色とし、黒色は「毒薬」、赤色は「劇薬」、黄色は「危険薬」、青（緑）色は一般薬として規制区分の明示を取り決め、規格化することを今回の調査結果から是非提案したい。本提案は注射薬アンプル剤の取違によるインシデントとアクシデントの発生件数を追跡することで有効性を検証できる。

従来、医薬品は薬事法に決められた直接の容器に記載すべき事項を満足すれば、製造業者等が表現できるため商標登録としての要素が高くなり、商品としての医薬品の外観や表示の多様性を増している。しかし、医療の安全特に、医薬品の使用の安全、が医療法に明記された現在、注射薬アンプル剤の外観・表示を再考すべき時期にあることを関係各所に認識いただき、適切な外観・表示のあり方を科学的に取り組むための方法の開発と実勢を望みたい。

## 謝辞

本研究をご理解いただき調査書への回答にご協力いただきました特定機能病院等の医療機関の長、看護師、そして薬剤師の皆様に深謝申し上げます。

## Ⅱ. 医薬品 PTP シートに記載された薬品名称の認知度調査と認知度向上に向けた記載改善の提言

研究協力者	神奈川大学工学部経営工学科	: 三林 洋介
	東京医科歯科大学 歯学部附属病院	: 土屋 文人
	昭和大学薬学部	: 小林 靖奈
	昭和大学病院：看護部	: 城所扶美子
	昭和大学病院：薬剤部	: 竹ノ内敏孝

### 目的

医療従事者が医療上必要な医薬品を取り揃える際、医薬品を取違え、取り違えられた医薬品が患者さんに使用されたために発生している医療事故が毎日のように新聞、テレビなどのマスコミュニケーションにより報道されている。医薬品取り揃え時の取違いは、医薬品の外観・表示類似性、いわゆる「モノ」のデザインに起因して起こることが川村らの研究により提示されている。

本研究は医薬品の外観・表示酷似性による取違い事故を減少させ医療の安全を確保するために医薬品 PTP シート上に記載された医薬品名の認知度探索方法（イメージ・トライアル法）を開発し、認知性を調査することによって医薬品の形態と表示のあり方を策定する事を目的とした。

### 方法

#### 1) イメージ・トライアル法の開発

調査方法は現在市販されている医薬品の包装・容器に存在する医薬情報の表現と視認性向上を目途して修飾した表現（修飾品）との認知難易度をアイ・マークカメラを用いた注視点分析とイメージ・トライアル法で調べ、結果を比較し医薬品の使用の安全を高める医薬品情報提供のあり方を追求した。調査は病院勤務の薬剤師 61 名、看護師 17 名、薬品製造業者等（メーカー社員）の社員 30 名、そして薬学生 13 名の協力を得て実施した。

なお、本調査は昭和大学医学部「医の倫理委員会」の承認を受け、実施した。

#### 2) イメージ・トライアル法の構築

病院薬剤部内で医薬品内服薬（錠剤）のピッキング作業被験者にアイカメラを装着し、処方せんに記載してある医薬品指定数量を棚からパレットへ取り揃える日常の医薬品ピッキング作業について視線を計測した。

##### （1）使用機器

(i) 作業測定：ビデオ計測

(ii) 視線計測：アイマークカメラ(nac 社製 EMR-8 型)

### 3) 計測対象

- (1) 被験者：薬剤師10名，薬剤部学生4名
- (2) 対象品：医薬品内服薬（錠剤）

### 4) イメージ・トライアル法による医薬品 PTP シート上の薬品名の認知度指数（製品の1秒間提示後の記載医薬品名称正答率）の計測

- (1) 試料：対象医薬品は昭和大学病院，兵庫医科大学病院，東京医科歯科大学歯学部附属歯科病院で採用されている医薬品から無作為別に選び，写真撮影した画像をマイクロソフト社パワーポイント 2003 に取り込み「提示医薬品」としてトライアルに供した（資料1，2，3）。
  - (a) トライアル1用試料：市販医薬品 PTP シート
  - (b) トライアル2用試料：修飾市販医薬品 PTP シート
  - (c) トライアル2用試料：(a) と (b) の無作為組合せ
- (2) 方法：イメージ・トライアル法による医薬品の視認・認知性を3つのトライアル，すなわちトライアル1，2，そして，3により調査した。

画像提示と筆記方法：被験者に次の (i) から (iv) の方法を説明し，実施していただいた。

- (i) 画面を見て準備ができたなら Enter Key を押してください。画面に1秒間だけ医薬品の外観が映し出されます。医薬品の画像が消えた後に医薬品名を所定の用紙に記入してください。医薬品の規格は数字のみでmg，g等の単位は不要です。
  - (ii) 記入を終え，Enter key を押すと次の医薬品が1秒間映し出されます。画像が消えた後に医薬品名をご記入下さい。以下同様に繰り返してください。
  - (iii) 記憶力を測定しているわけではありませんので，医薬品名が分からない場合，回答欄は空白でも結構です。誤っていたとしても分かる範囲で記入してください。
  - (iv) 医薬品名はカタカナと数字で記入してください。
- (3) 検定：イメージ・トライアル法で得られた認知医薬品名称の正答率は Dunnett の t-検定法により SPSS 社の統計ソフトで有意差の有無を検定した（平均の差が0.05水準であれば有意）。