

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

平成16年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 村山 純一郎

平成18年3月

# 目 次

## I. 総合研究報告書

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	1
村山純一郎	

### 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	3
研究目的	3
研究方法	3
研究結果	3

### 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

研究目的	4
研究方法	4
統計解析	5
研究結果	5
考察	7

## 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

研究目的	9
研究方法	9
研究結果	10
考察	13
文献	14

## 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

研究目的	15
研究方法	15
研究結果	16
考察	18

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・印刷

1. 平成16年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス  
総括研究報告書

「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」

2. 平成17年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス  
総括研究報告書

「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」

## 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

主任研究者 村山純一郎 昭和大学病院 薬剤部長

### 研究要旨

【目的】 医薬品は患者さんの治療に不可欠である。しかし、医療従事者が医薬品の販売名、外観等の類似性による錯誤（医薬品の取り違い）と失念（使用直前準備のし忘れ）により患者さんに重篤な副作用を招いてしまう医療過誤が報告されている。本研究は医薬品の包装、容器、形体などの外観類似性に起因する医療従事者の医薬品認知ミスとの関連性を調べ、医療過誤を回避する具体的方策を見出すことを目的とする。

【研究方法】 本研究は医薬品の取違により人体に重篤な事態を招く危険性の高い医薬品の外観類似性に着目し使用の安全を高めるために、注射薬アンプル剤、PTP包装された錠剤・カプセル剤、点眼薬を対象として全国レベルで質問形式による調査、人間工学に基づき策定した外観類似性の定量化、評価、方法を実施した。

【結果と考察】 1) 医薬品の直接の容器への表示方法は各製造業者に委ねられているので統一性に欠けている；包装・容器に対する表示ラベルの占める割合、表示面積に対するフォントの占める割合、2) 表示項目への「薬効」記載の義務づけ、3) 本研究で対象とした市販されている医薬品については外観に商標登録としての価値があるものの、より一層明確な医薬品情報の提供が必要である。4) 医薬品特定のための情報のあり方と確認評価法（イメージ・トライアル法〔仮称〕）の有用性、5) 点眼薬容器と他の医薬品とを区別するには点眼薬容器のキャップ部分と本体部分、両方の形状を変え、点眼薬容器としての独自性をもたせる必要があることが判明した。

【結論】 本研究は3つに分科して実施されたので、以下、3分科ごとに得られた結論を報告する。

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、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；注射薬アンプル剤の表示ラベルは注射薬アンプル剤施用時唯一の医薬品情報であることを産官学関係各所に十分ご理解いただき、表示ラベルの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産官学による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切にお願いしたい。

また、「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、縦書きでアンプル底面からアンプルカット部分への方向に記載する」、「カットマークのドットカラーを医薬品の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）」、「カットマークの位置と縦書き医薬品名称の中心線を一致させる」、「アンプル剤表示ラベルに「薬効



を記載」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

医薬品開発時に医薬品 PTP シート上の薬品名の認知度を確認することが必要であり、調査方法としてイメージ・トライアル法とイメージ指数（製品の 1 秒間提示後の記載医薬品名称正答率）と医薬品製品に表示された医薬品情報提供の検証ツールとしてアイ・マークカメラによる注視点追跡分析法が有用であり製造業への導入を提案する。本研究の目的、方法、結果、考察を資料として提供可能である。

## 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

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。現在、各点眼薬製造業者等は独自に点眼薬容器形状を開発し使用しているが、このことが点眼薬容器の形状に多様性をもたらし、ゆえに排他性が希薄となることを製造業者等に再確認していただき、関係産官学は点眼薬としての特徴を表現した容器のあり方と現物の生産に取り組んでいただきたい。アンケート調査結果は、資料としていつでも提供できる。

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

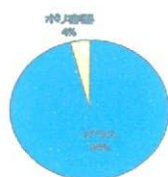
目的と方法：薬事法第50条に記載されている「直接の容器等の記載事項」と「表示面積が狭い場合の特例」を遵守した表示ラベルの素材、アンプル表面積に占めるラベル面積およびラベル面積に占める薬品名面積の割合を現在市販され兵庫医科大学で繁用している注射薬アンプル剤210アンプルについて調査した(図1)。

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。

注射薬アンプル剤の表示調査

調査した注射薬アンプル製剤	
1mLアンプル	82アンプル
2mLアンプル	50アンプル
3mLアンプル	4アンプル
4mLアンプル	3アンプル
5mLアンプル	36アンプル
10mLアンプル	12アンプル
20mLアンプル	23アンプル
計 210アンプル	

2005年 兵庫医科大学病院薬剤部調査



アンプル剤の容器素材

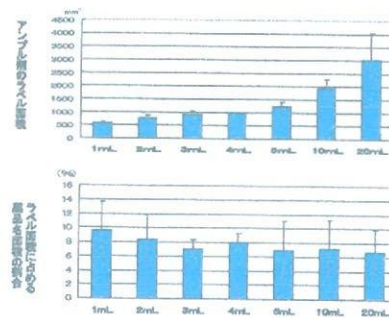


図1. 注射薬アンプル剤の表示調査

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、注射薬使用に必要な情報が明

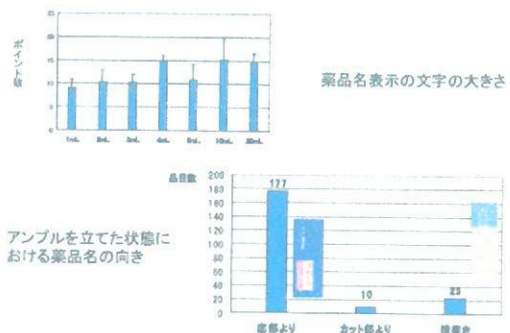


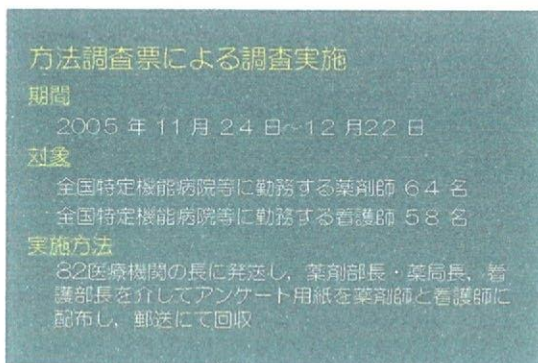
図2. アンプル剤のラベル面積と薬品名面積の割合

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。

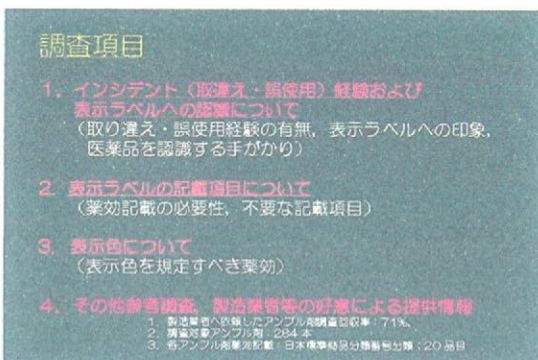


## B. 「注射薬アンプル剤の使用の安全に向けた薬剤師と看護師への表示ラベルに関する視認性調査」

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に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扱い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い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。統計処理は以下に行った。k×1 分割表については、カイニ乗検定 (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?」との問い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)。

1. 取違い・誤使用経験および表示ラベルへの認識について		
Q: アンプル剤の表示にどのような印象をお持ちですか?		
	薬剤師	看護師
間違いやすい	48.4 %	48.3 %
識別しにくい	34.4 %	56.9 %
識別しやすい	10.9 %	6.9 %
どれでもない	12.5 %	13.8 %
その他	7.8 %	6.9 %

複数回答結果

表 1. アンプル表示現状調査

1. 取違い・誤使用経験および表示ラベルへの認識について		
Q: 医薬品を認識する際の手がかりとなるものは何ですか?		
	薬剤師	看護師 (80)
使用されている色	65.6	53.4
デザイン	67.2	48.3
アンプル剤のサイズ	64.1	44.8
手がかりはない	26.6	29.7
薬剤の色	37.5	27.6

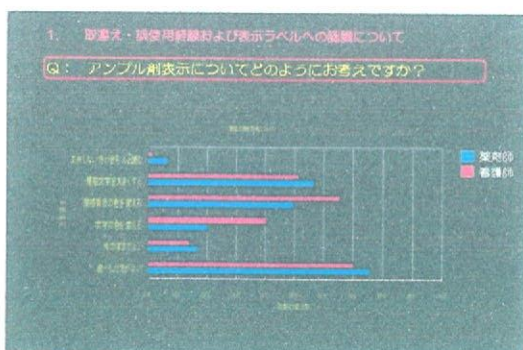
表 2. 注射医薬品認識の手がかり

「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、アンプル剤のサイズ、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)。



1. 取替え・使用経験および表示ラベルへの認識について

Q: アンブルカット時の確認表示?

	薬剤師	看護師 (%)
無し	0.0	1.7
カットマーク	76.6	87.9
商品名	71.9	81.0
規格	57.8	51.7
成分およびその量	17.2	43.1
リングマーク	12.5	17.2
薬効	3.1	10.3
法的規制	3.1	19.0

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.

(1.3) -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
(1.3) -2. カットマークのズレについて		
1. 気づいていた	84.5	83.1
2. 気づいていない	63.8	45.3
(1.3) -6. 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. 役立つしない	79.3	73.4
(1.4) -1. 基準の統一化		
1. 必要	79.3	67.2
2. 今のままでよい	13.8	17.2
3. その他	6.2	15.6

注射薬アンブ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。看護師と薬剤師は注射薬アンブル剤表示ラベルの薬品名記載はアンブル底部からアンブル・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ブ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つ

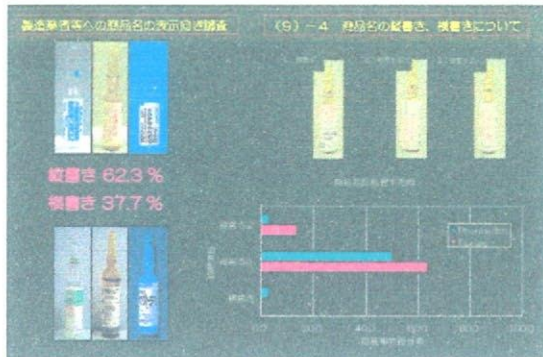


図5. 医薬品名記載方向に関する設問回答

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プ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較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
用法	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 (%)	看護師 (%)
必要	84.4	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 (昭和医科大学病院薬剤部, 2023, 8, 19日)

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
糖皮质激素	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

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



で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ぬ。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報道、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は是非提案したい。本提案は注射薬アンプル剤の取違い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。

## 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 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、薬剤師学生4名

(2) 対象品：医薬品内服薬（錠剤）

5) 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

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れば 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）。

## 結果

1) イメージ・トライアル法実施に必要な条件設定の結果

処方せん、ラベル、薬品の3つ、あるいは2種の薬品AとBの場合は4つの項目を対象として視点を計測した結果、注視点の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（図1 a, b）。

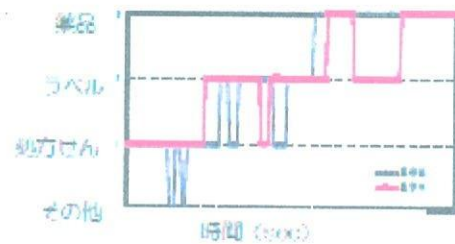


図1 a. ヒックキング時注視点

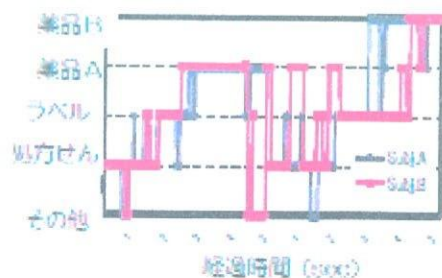


図1 b. 作業中断前後の注視点

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(図2 a, b, c).

図2. PTPシート視認比較実験における被験者の注視点軌跡の一例



図2a. 被験者のPTPシート注視点軌跡の一例



図2b. ピッキング中の視線配分 (薬剤師)



図2c. ピッキング中の視線配分 (薬学部)

以上の研究結果はヒトの「医薬品同定」に少なくとも2つの重要なパラメータの存在を引き出した

a) 薬剤師が処方せん記載薬品と医薬品保管棚から採取すべき対象医薬品の確認に要する時間は1秒間であること。

b) 薬品認知の対象が「薬品名称」よりも医薬品の「外観・表示」としたけいこうにあること。そこで、「医薬品の外観・表示」を1秒間被験者に映像提示、続いて被験者が残存する映像提示医薬品のイメージから医薬品名称を筆記することによって提示医薬品名称の視認性を評価する方法。イメージ・トライアル法、を考案して視認性調査に取り組んだ。

2) 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計測の結果  
 トライアル1の画像表示による正答率は薬剤師78.1%、看護師44.6%、製薬業メーカー社員22.4%、薬学部学生37.5%であったが、  
 トライアル2で薬剤師97.3%、看護師87.1%、製薬業メーカー社員80.6%、薬学部

学生89.5%と正答率が向上した(図3a)。各被験者職種別に現在市販医薬品PTPシート(市販シート)と修飾PTPシート(修飾シート)の正答得点の分布を検討したところ、市販

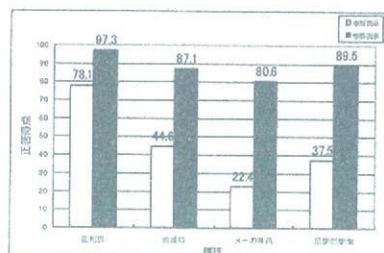


図3 (a) PTPシート視認性トライアル結果

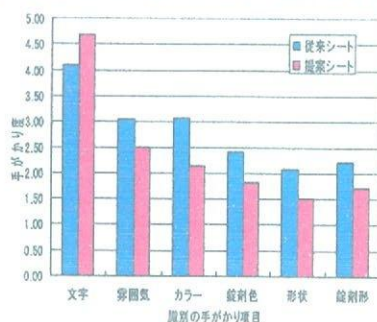


図3 (b) 識別のための手がかり認識度

シートに記載された医薬品名称の正答得点は全ての職種でバラツキがみられるが、一方、修飾シートに記載された医薬品名称は全ての職種で高得点にシフトし、さらに、正答得点が正規分布を示した(図4~7)。

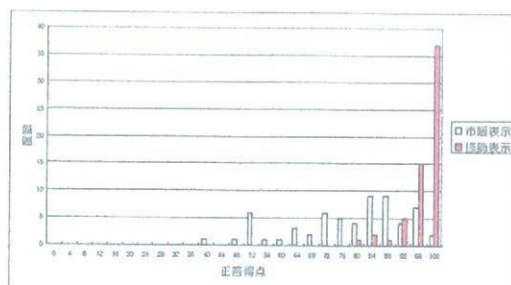


図4. 薬剤師得点分布(市販表示, 修飾表示)



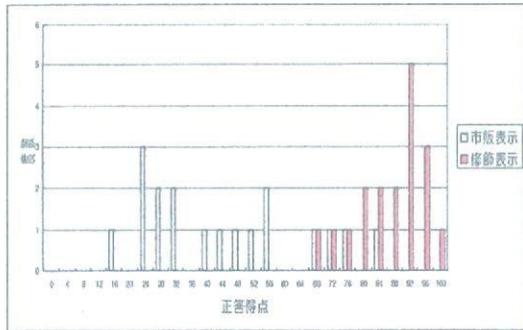


図5. 看護師得点分布 (市販表示, 修飾表示)

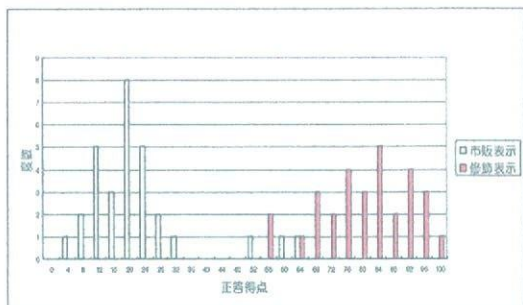


図6. メーカー社員得点分布 (市販表示, 修飾表示)

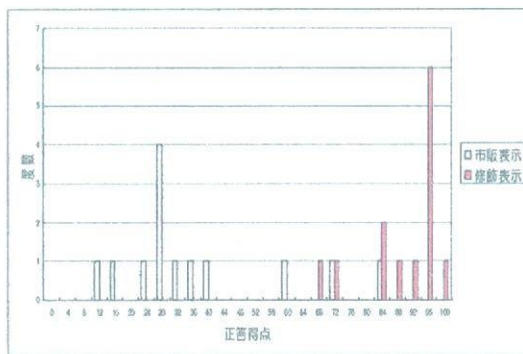


図7. 薬学部学生得点分布 (市販表示, 修飾表示)

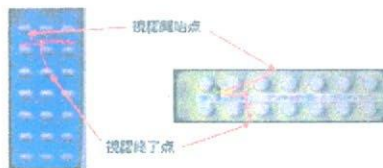


図8a. 市販医薬品PTPシート 注視点軌跡  
図8b. 修飾PTPシート 注視点軌跡

図8. 注視点追跡

薬品名認知の手がかり度を図3bに示す。現在市販されている医薬品PTPシートの名称(文字)と修飾PTPシートの「文字」の手がかり度とその他の表示のうちの一つ「カラー」を例として手がかり度を較べると、それぞれの比は0.73と0.53であり、従来の薬品名称記載表示は視認するか認知に至りにくく、業務習熟における認知難度の高いことが明らかとなった。

薬剤師が取り揃えるべきPTP包装医薬品を手に取り確認する時の注視点の動向をキャップ式アイ・カメラを用いて調査した結果を図8に示す。現在市販品と医薬品名称に関して修飾した医薬品PTPシートで注視点の動向の異なることが観察された。すなわち、現在市販品の医薬品名称を確認する注視点の軌跡が少なくとも2筋あり、2回にわたる読み取り実行を示している(図8a)。一方、修飾PTPシートでは注視点の軌跡は一筋であり、読み取り実行は一度である(図8b)。ここで得られた結果は、ヒトの認知に重要な医薬品名称と規格がシート全体の面積に対し適切な大きさの文字の使用と配列で記載することの重要性を示した。

「PTPシート包装された医薬品の識別性」を高めるパラメータを策定するために、医療の担い手が現在市販のPTP包装医薬品を取り扱う際に対象医薬品を識別する手がかりとしている外観・表示を探索し文字、雰囲気・カラー重視(外観・表示)、経験年数、職種の属性別について「認知」主成分を二次元分析した。座標で表した結果を図9に示す。高得点者(0.6, -0.45)、低得点者(0.4, -0.45)、習熟者(1.2, -0.25)は第4象限、中得点者(-0.6, 0.6)、熟練者(-0.1, 0.3)と看護師(-1.

3, 0.06)は第2象限。未習熟者(-0.9, -0.4)は第3象限。そして薬剤師(+0.9, 0)はX軸上に、それぞれ、局在した(図9)。

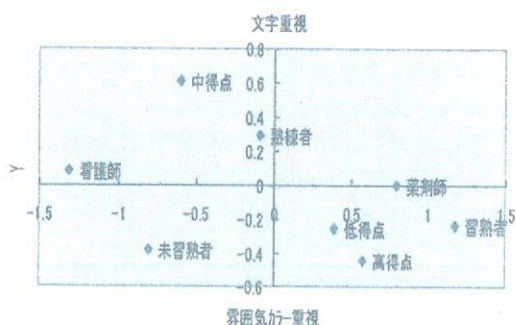


図9. 主成分分析結果(属性別に見た医薬品識別の手がかり)

以上の結果はPTPシート包装された医薬品名称の認知は白地に黒文字でシートの面積と適切な比率のフォントで記載すると高まること、そして、「視認後の人の認知評価」にイメージ・トライアル法が有用な方法であることを示した。

考察：本調査の目的はPTPシートに記載されている薬品名の表示形体が未だ科学的に決められていないことから、業務者の行動から薬品名称の視認性と認知度を数値化し、得られたデータを科学的に解析した結果から表示形式を決定する薬品表示評価方法の確立である。

このたび試作したイメージ・トライアル法は、学術的な評価を受けていないため薬事法に定められる医薬品の製品に直接記載しなければならない事項の表示の妥当性を評価するための一般試験法として位置づけられないことから実施を試行とし、成果を結果とした。先進諸外国をはじめ他の諸外国に医薬品包装・容器への直接表示の記載の詳細は規格化されていな

いことから、医薬品使用時の認知を評価する方法を企画し試行することは医薬品取り違い防止の具体的方法を実施するのに必要かつ有意義なことと考える(1-5)。実際、日本製薬工業協会は2003年に医薬品に関する医療事故防止に努力し続けること、医療事故防止に向けた方策を受け入れ支持することを協会の方針として打ち出している(6-7)。

現在市販されている医薬品の包装・容器に記載されている医薬品情報の属性別に見た医薬品識別の手がかり探索トライアルの結果、第2象限への局在はY座標の数値が高いほど文字を重視していることを示し、第4象限への局在は業務への習熟度の違いにかかわらず文字よりも外観・表示を重視していることを示すことから、医薬品を日常繁用することにより文字情報を外観・包装形態に置き換え医薬品を同定・認知していることがうかがえる。すなわち、業務への練達により単位時間あたりの業務量を効率化するよう自律的工夫がなされていることが示唆された。修飾PTPシートについて属性別に見た医薬品識別の手がかりに関しトライアルしなかったため現在市販薬で得られた結果と比較できなかった。今後、修飾PTPシートを用いた識別の手掛かりに関するトライアルを行い得られた結果を現在市販薬の結果と比較し、医薬品の包装・容器に記載すべき事項の表示のあり方を規格化できるよう、さらなる検証が必要である。

結論：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詳細な記載方法を科学的根拠に基づき関係各所で結論づけられたい。



## 文献

1. Fontaine, A Current Requirements and Emerging Trends for Labelling as a Tool for Communicating Pharmacovigilance Findings, Drug Safety. 27(8):579-589, 2004

2. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Work programme for the European Agency for the evaluation of medicinal products 2004 [online]. Available from URL:  
<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/emeawp/005803en>.

3. National Health Surveillance Agency, Brazil. Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003 [online]. Available from URL:  
[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140_03rdc.htm)

4. Minister of Health, Canada. Guidance for industry: product monograph [online]. Available from URL:  
[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/product\\_monograph\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/product_monograph_e.html)

5. Institute for Safe Medication Practices. International Medication Error Reporting Programs [online]. Available from URL:  
[http://www.ismp.org/Pages/mederr\\_intl.html#erlist](http://www.ismp.org/Pages/mederr_intl.html#erlist)

6. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical industry action to

prevent medical accidents [online]. Available from URL:

[http://www.jpma.or.jp/12english/topics/topics030629\\_6.html](http://www.jpma.or.jp/12english/topics/topics030629_6.html)

7. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical administration and regulations in Japan. March 2003 [online]. Available from URL:  
<http://www.jpma.or.jp/12english/parj/index>



### 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

研究協力者：

東京証券業健康保険組合診療所 薬剤部

：中村 幸一

東京都立産業技術高等専門学校

医療福祉工学：三林 洋介

昭和大学病院 看護部 ；城所 芙美子

昭和大学病院 薬剤部 ；竹ノ内 敏孝

#### 目的

厚生労働省は医薬品製品上の安全対策の観点から平成12年より製薬企業に名称、容器・包装、表示、仕様等の改善を通知1-2)し医薬品製品上の安全対策に取り組んでいる。しかし、その後も「名称類似」、「外観類似」、「規格違い」によるインシデント等が報告されており3)、医薬品に関連する医療事故防止のためには、医薬品販売名の類似性、医薬品の外観等の類似性による錯誤(医薬品の取り違え)を減少させる具体的な方策が必要となる。そこで、平成16年に製薬企業に対して点眼薬及びこれに類似した容器の外用液剤の容器容量及び直接の容器に記載すべき事項を規定4)し、外用液剤容器には「目にいれない」旨の注意表示が赤枠、赤字で記載されることとなった5)。しかし、医療従事者は、患者の健康回復に向け努力している中で小さな確認ミスが重なり結果として重大な医療事故を引き起こす、また、点眼薬を使用している患者においては、眼疾患または使用している点眼薬により視覚による認知困難を招き、結果として、注意文字に気が付

かないことが考えられる。このことから、点眼薬の取り違え防止策として、キャップ、容器等の形状、ラベルデザイン等の表示、容器容量および投与方式等について、点眼薬独自のものとして共通化し、排他性をもたせる必要性が指摘された3)。

今回、医薬品販売名の類似性ととも、医薬品の外観等の類似性による錯誤(医薬品の取り違え)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)を減少させる具体的な方策を見出すことを目的として、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を行った。本研究では、点眼薬と外観が類似した点眼薬以外の医薬品との誤認事故防止に点眼薬容器を他の医薬品容器の外観と明らかに異なるよう「排他性」を持たせることが重要課題と考え、その具体化の検討を行うため、取り違えを防止する点眼薬容器への対策の要望を知るため「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」について調査したので結果を報告する。

#### 方法

調査は医療機関に勤務あるいは所属する医師、看護師、薬剤師、事務職員および薬学生、薬学大学院生を対象として実施した。

調査内容は、1. 点眼薬容器形状の排他性に関する評価(2項目)、2. 点眼薬容器の識別性向上の評価(9項目)、3. ピクトグラム、点字表記または使い捨て容器の導入についての評価(3項目)、4. 点眼薬容器本体ラベル記載項目の評価(13項目)として全27項目からなっている。各項目については「そう思う」から「思わない」、「良いとおもう」から「良い

と思わない」または「ぜひ必要」から「必要でない」を5段階に分けた評価尺度として回答をもとめた(資料5)。

### 結果

回答は薬学生 11 名 (5.1%), 薬学大学院生 15 名(6.9%), 医師 10 名(4.6%), 看護師 48 名(22.1%), 薬局勤務薬剤師 77 名(35.5%), 病院勤務薬剤師 51 名(23.5%), 事務職員 5 名(2.3%)の合計 217 名より得られた。

以下に、各項目に対する回答内容を示した。なお、評価は設問に対して否定的な「思わない」を1ポイント、肯定的な「そう思う」を5ポイントとして評価点平均値、また各評価ポイントの回答率で示した(表1)。

#### 1. 点眼薬容器形状の排他性に関する評価(2項目)

(1) 点眼薬容器の形状を「点眼」に特殊性をもたせた容器への変更は取り違え事故防止に効果があるかとの設問の回答を図1に示す。回答結果は全ての職種で評価点の平均が3.4ポイントで、全体の54.9%が4ポイント以上の評価点であり、点眼薬取り違い防止には点眼薬独自の容器への変更により効果があるとの結果が得られた。

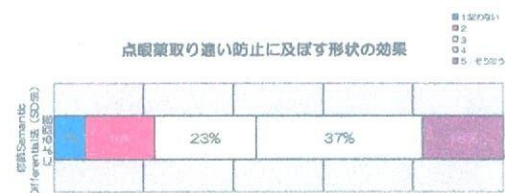


図1. 点眼薬容器の形状は、他の薬品との取り違い事故に影響

を与えていると思いますか(n=217, 評価点平均=3.4, 標準偏差 (SD 値) =1.2)。

(2) 点眼薬容器形状に「点眼薬独自の識別性」を持たせることによる取り違い防止効果の期待度は、平均値 3.9 ポイント、4 ポイント以上の評価点が 70.9%と多数を占めていた。

(3) 両項目とも評価点に職種(学生も含む)による有意な差 (Kruakal-Wallis Test) が見られなかった(図2, 3)。

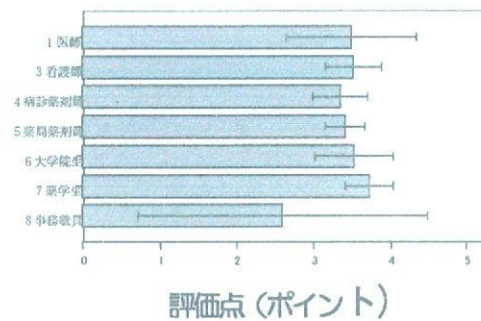


図2. 設問「点眼薬容器の形状は、他の薬品との取り違え事故に影響を与えていると思いますか」への職種別平均評価点。(n=217, 各職種間 Kruakal Wallis 検定 P>0.1, エラーバー=95% CI)



職業別	回答数	平均	標準偏差	1点	2点	3点	4点	5点	平均	標準偏差	1点	2点	3点	4点	5点
全職種	232	3.2	0.8	1.0	1.5	3.0	3.5	4.0	3.2	0.8	1.0	1.5	3.0	3.5	4.0
薬剤師	123	3.3	0.9	1.0	1.8	2.5	3.0	3.5	3.3	0.9	1.0	1.8	2.5	3.0	3.5
看護師	109	3.1	0.7	0.8	1.3	2.8	3.5	4.0	3.1	0.7	0.8	1.3	2.8	3.5	4.0

(注) 本調査は、7月～9月の調査結果を示している。調査期間：7月～9月。調査対象：各職種からの有効回答者232名（薬剤師123名、看護師109名）。

(4) 両項目の回答結果についてクロス集計表から独立性の検定を行った結果、両項目間には関連がみられ(Pearsonの $\chi^2, P<0.001$ )、点眼薬取り違い事故の原因に点眼薬容器の形状による影響があると考えている回答者は、容器の形状を変更すべきであるとも考えていることを示した。

2. 点眼薬容器の識別性向上の評価 (9項目)
- (1) 識別性向上のための容器形状変更部分については「本体のみ」平均値2.8ポイント(4ポイント以上25.8%)、「キャップのみ」2.9ポイント(4ポイント以上33.7%)であり、「キャップと本体の両方」では4.0ポイントとさらに上昇し、4ポイント以上の評価点が全体の79.2%を占めた。識別性向上のためには容器全体の形状変更の評価が得られたことを示した。
- (2) 具体的な点眼薬容器の形状についてキャップ形状と本体形状に分け、複数回答選択方式で回答を求めた。その結果を表2に示す。
- 点眼薬容器キャップ形状について、全体では

「羽根付」が25.2%と最も多く、次いで「多角形」22.7%の順であった(表2)。なお、薬局勤務薬剤師は「多角形とする」が多く、看護師は「羽根付きとする」が多い傾向となった。本体の形状については、薬局勤務薬剤師が多角形、看護師が四角形平型とする回答が得られた。

表2 識別性向上の目的の具体的な点眼薬容器の形状

職業別	キャップの形状変更を求めるとし、その形状が本体と変更を必要とする場合に該当する回答者の割合 (%) (複数回答可能)						
	円形	多角形	四角形	羽根付	凸凹	凸凹	その他
全体	21.1%	22.7%	11.4%	25.2%	25.2%	8.1%	10.1%
薬剤師	23.6%	29.3%	11.4%	18.7%	16.3%	9.5%	9.2%
看護師	18.3%	16.5%	11.0%	31.2%	31.2%	6.8%	13.0%

表2 識別性向上の目的の具体的な点眼薬容器の形状

(3) 点眼薬司土間での識別のための形状変更の必要性について

点眼薬容器間での識別性向上のための形状は、点眼薬の適応症が異なるごと、成分が異なるごと、成分・規格の両方が異なるごと、成分・規格・容量が異なるごとに形状を変えることについてそれぞれで回答率に変化が見られなかった。

3. ピクトグラム、点字表記または使い捨て容器の導入についての評価

- (1) 外観表示へのピクトグラム(絵文字)導入が平均値3.5ポイント、点字の導入にいたってはさらに評価が高く平均値4.3ポイント、5ポイントの評価が51.4%を示し、4ポイント以上の評価は全体で83.6%と高値を示した。
- (2) 1回使い捨て容器については平均値3.5ポイントで、看護師において他の職種と比べ良好とする回答が有意に多く得られた(P<0.05)。

4. 点眼薬容器本体ラベル記載項目の評価