

医薬品の表示事項及び販売名の取扱い に関するプレアンケート分析

医薬発第935号通知に関する医療現場の実情と課題

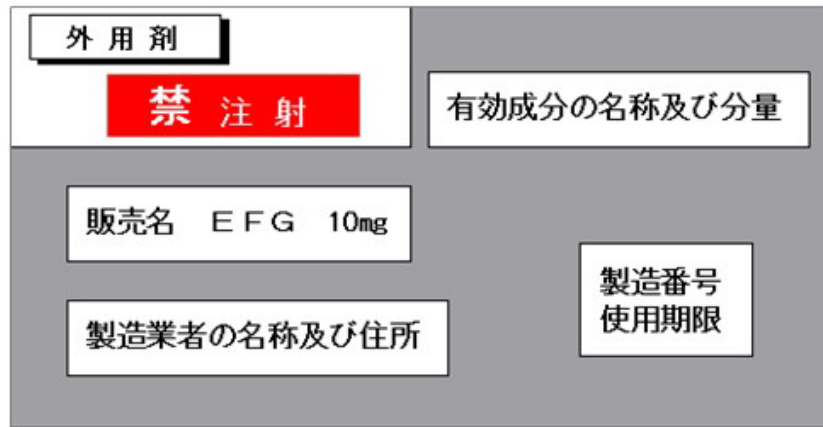
アンケートの目的

- 935号通知と現在の医療ニーズとの乖離の把握
- 医療現場の実情や課題の把握
- 顕在化していないリスクの抽出
- 医薬品の販売名や表示に関する施策への活用

アンケート対象

病院薬剤師
138名

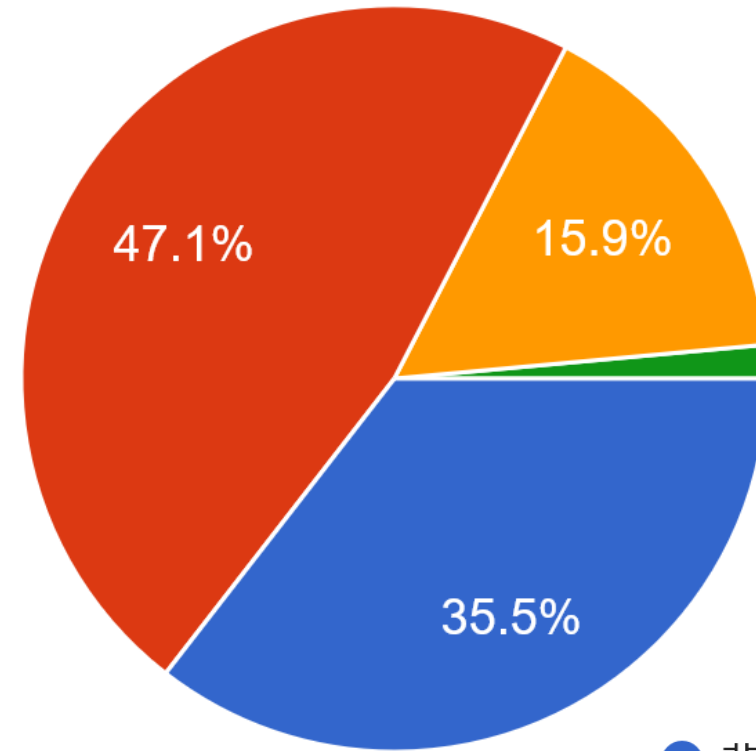
Ⅰ a-1. バイアル・アンプル入り経口剤・外用剤において、
下図のような「禁注射」の表示は効果的だと感じますか。



ラベルの表記

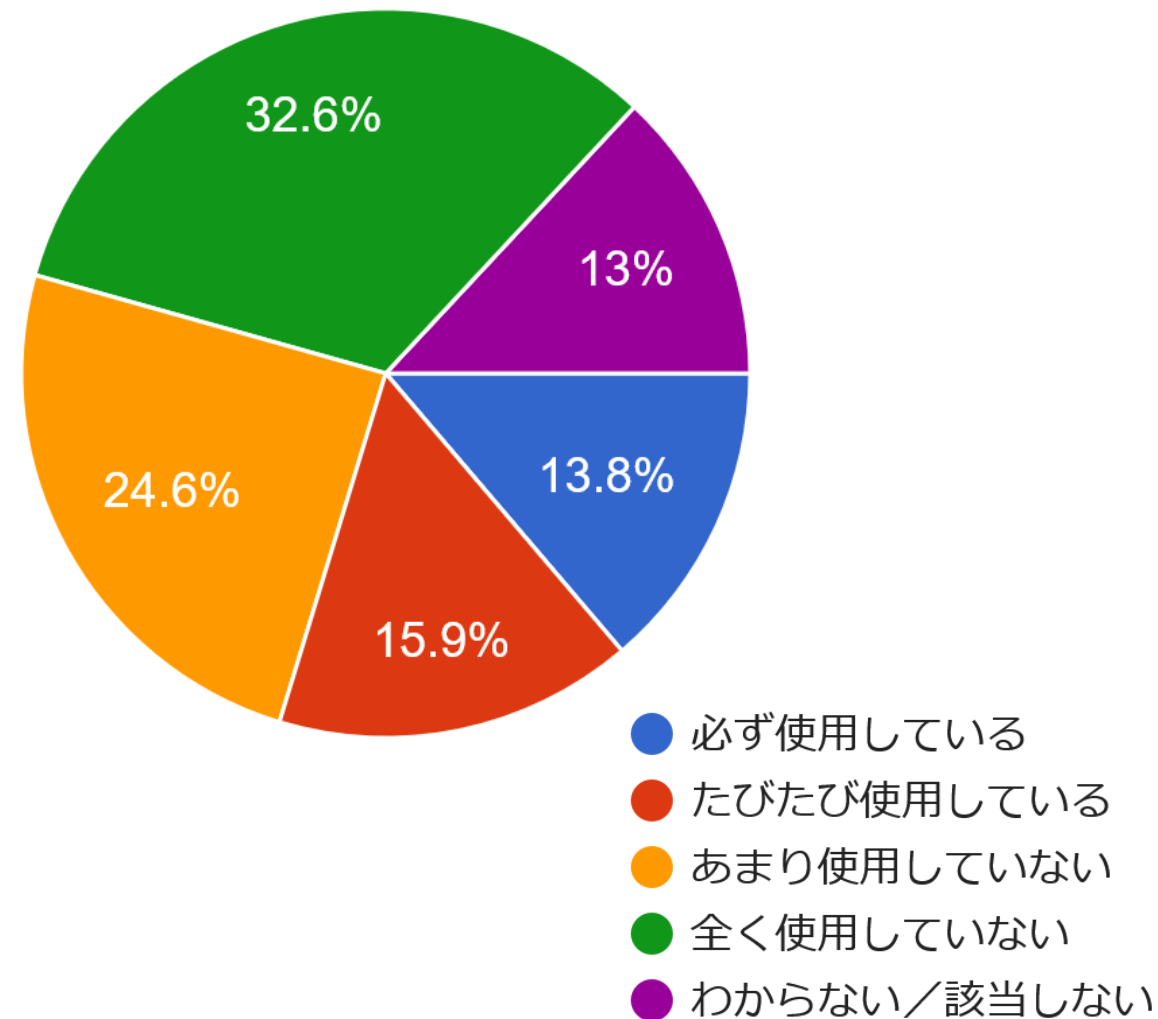


実物例

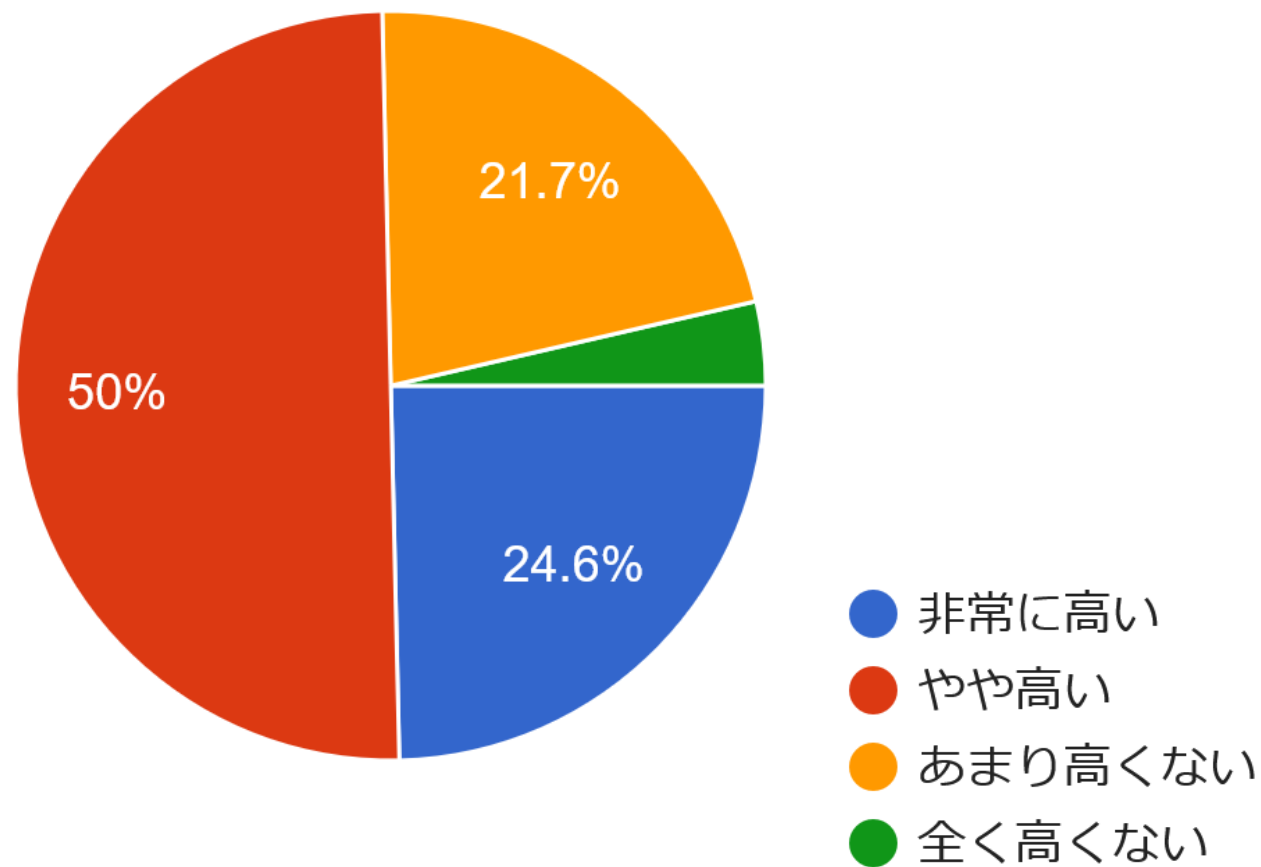


- 非常に効果的
- やや効果的
- あまり効果的ではない
- 全く効果的ではない

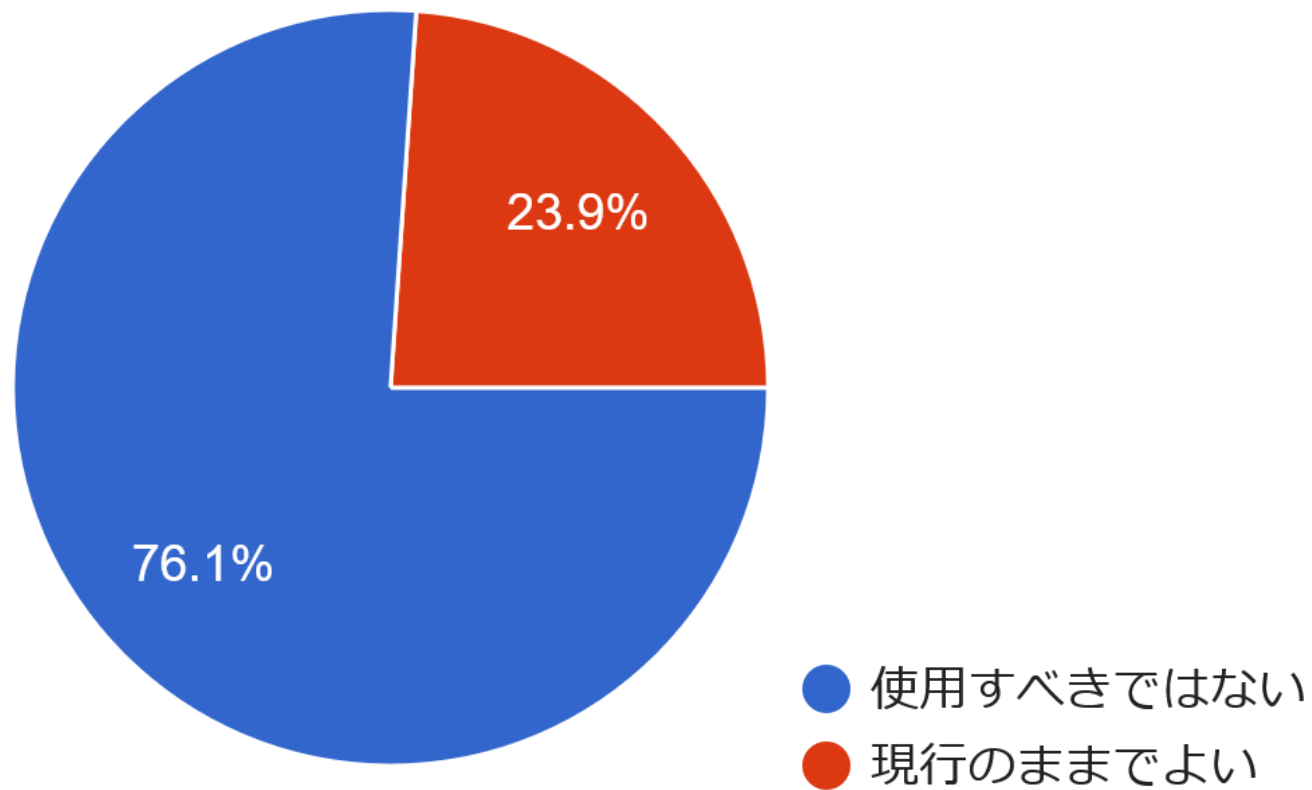
1 a-2. 下図のような「注射筒への貼付用ラベル」は実際の業務で使用していますか。



Ⅰ a-3. 上記の設問（Ⅰ a-1、Ⅰ a-2）のような「禁注射」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



Ⅰ a-4. バイアル・アンプル・シリンジ等の形状のものが経口剤・外用剤に使用されていることについてどう考えますか。

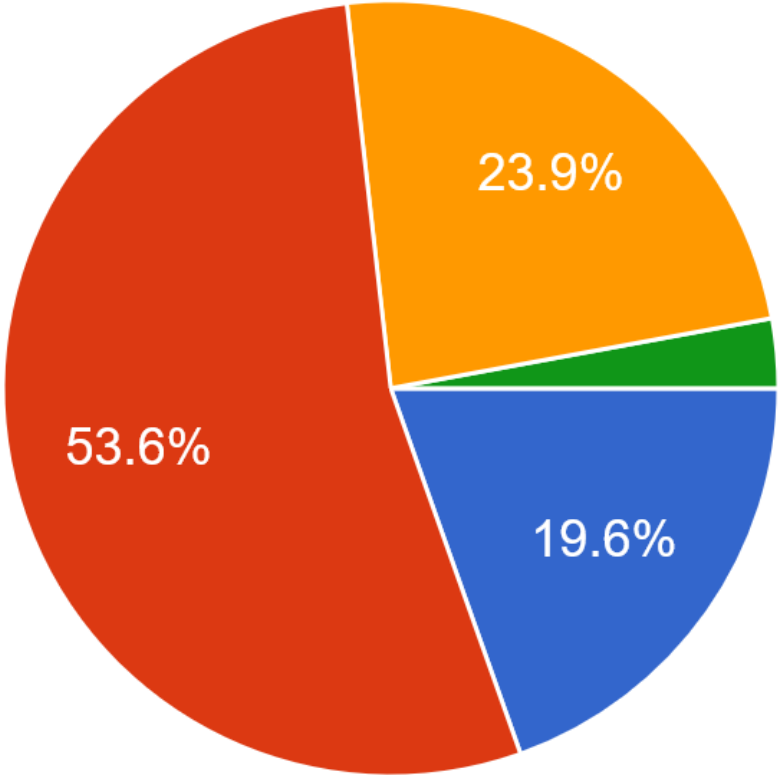
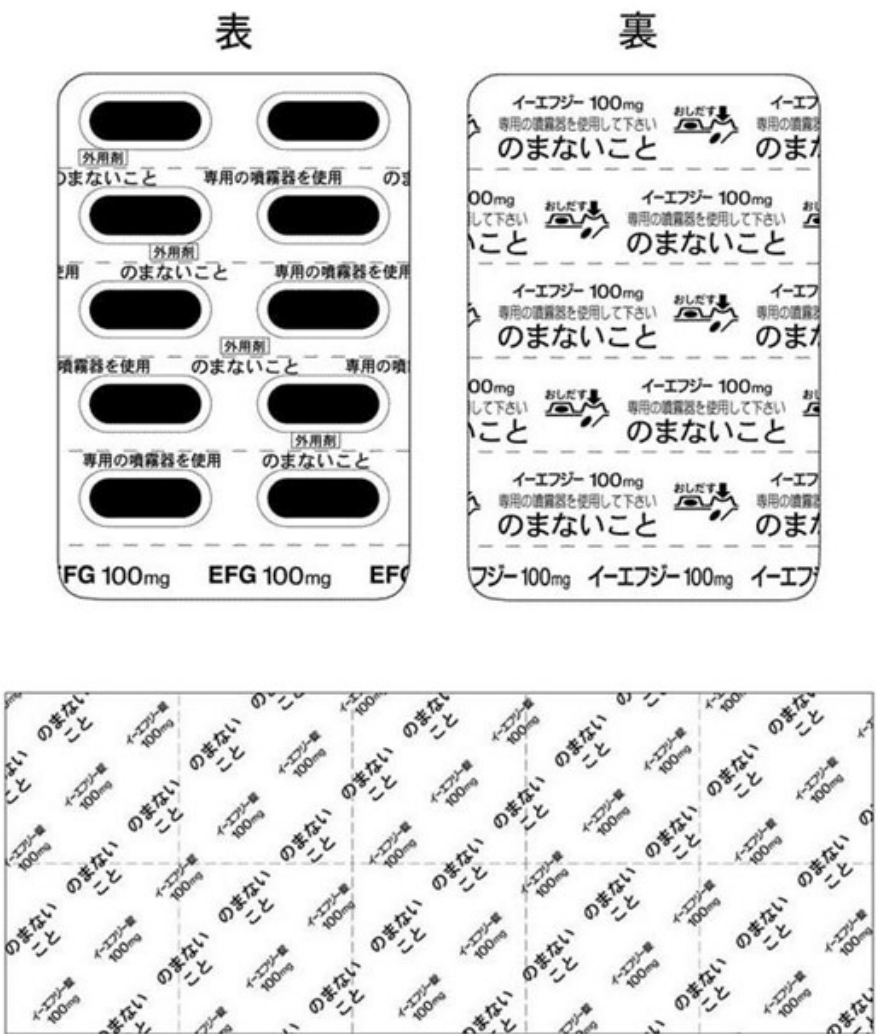


l a-5. バイアル・アンプル入り経口剤・外用剤の誤用防止のために、
現行の対策（赤地に白字で「禁注射」の文字を記載すること）
の改善点、ないしは他に有効と思われる方法があれば「その他」の欄に記載してください。

- 禁注射の表示を大きくする。
- 注射類似容器の使用をやめる。
- 開封口を工夫して、バイアルのふたを開けたあとにも気づかせるようにする。
- シールは別にしないで、初めから貼っておいてほしい。
- 散剤の分包品のような形状がよいかと考える。
- 調製用のキット一式を作って、当該バイアルと一緒にそれを払い出す方式にする
- 見慣れない薬の時簡便に投与経路が確認できるのは安全の視点から考えると大変役に立つと考える。しかし自分たちで啓発のために後から貼るような形だと全く使わないと思う。
- 禁をより目立たせた方が視認性は高いと思われる。
- バイアルの蓋やアンプルの先に記載する。
- バイアルのキャップや、アンプルの形状が注射剤と全く異なる形状にする。

など

Ⅰ b-1. 錠剤やカプセル剤等の剤型をした外用剤のPTPシート等の内袋について、下図のような「のまないこと」の表示は、誤飲防止に効果的だと感じますか。



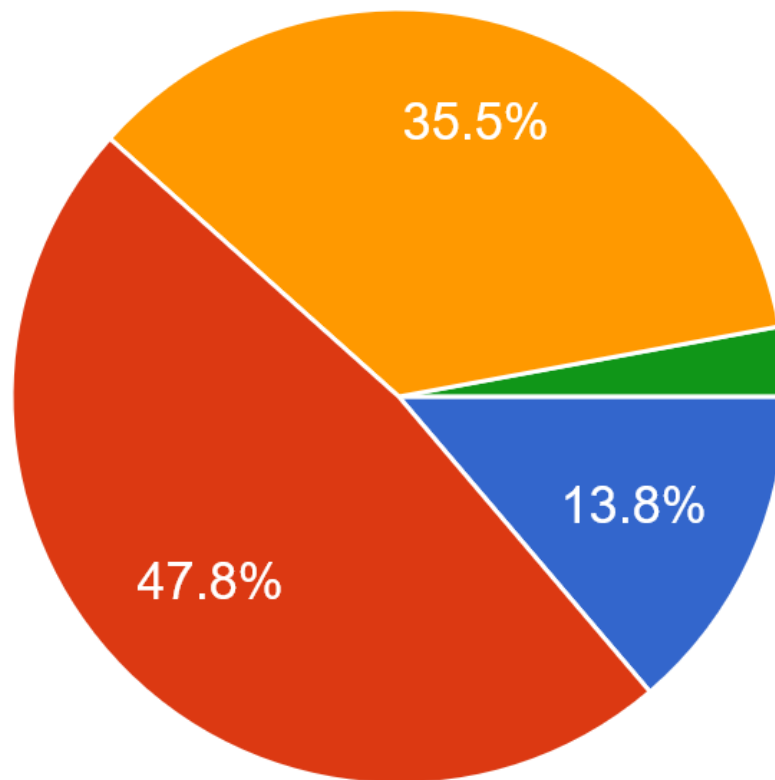
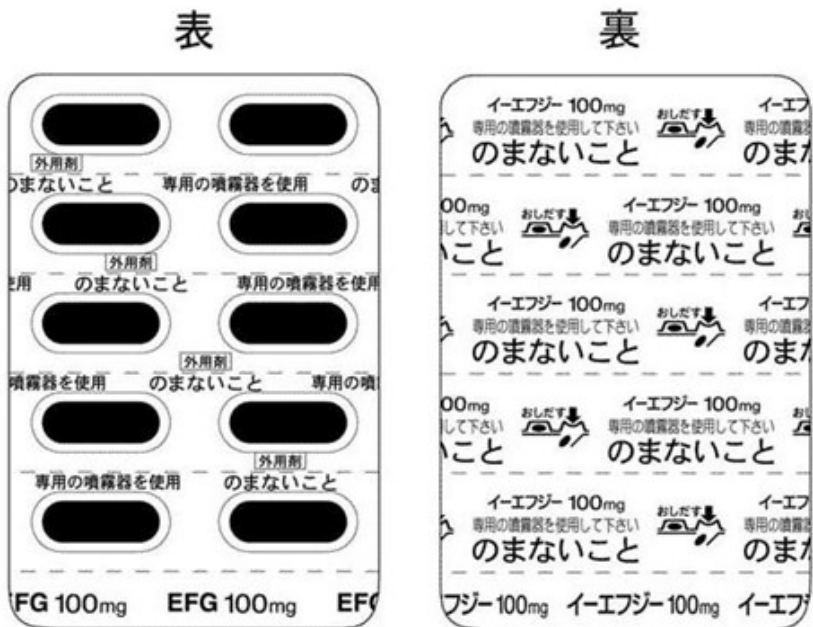
- 非常に効果的
- やや効果的
- あまり効果的ではない
- 全く効果的ではない

l b-2. 「のまないこと」の表示が「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。

- 高齢者には字が小さくて見えにくいと思うから
- 表示が形骸化し見なくなるので柄だと思ってしまう
- 飲むものと思い込んだ人は表示があっても目に入らないと思うから
- 誤飲するような認知力の方にその文言があっても伝わらないと考える
- 文字を気にしない人が多いから
- シートから取り出す人、飲ませる人が異なれば表示の意味がない
- 文字が読めない人には不向きなため
- 外観をまったく別のものに变える必要がある

など

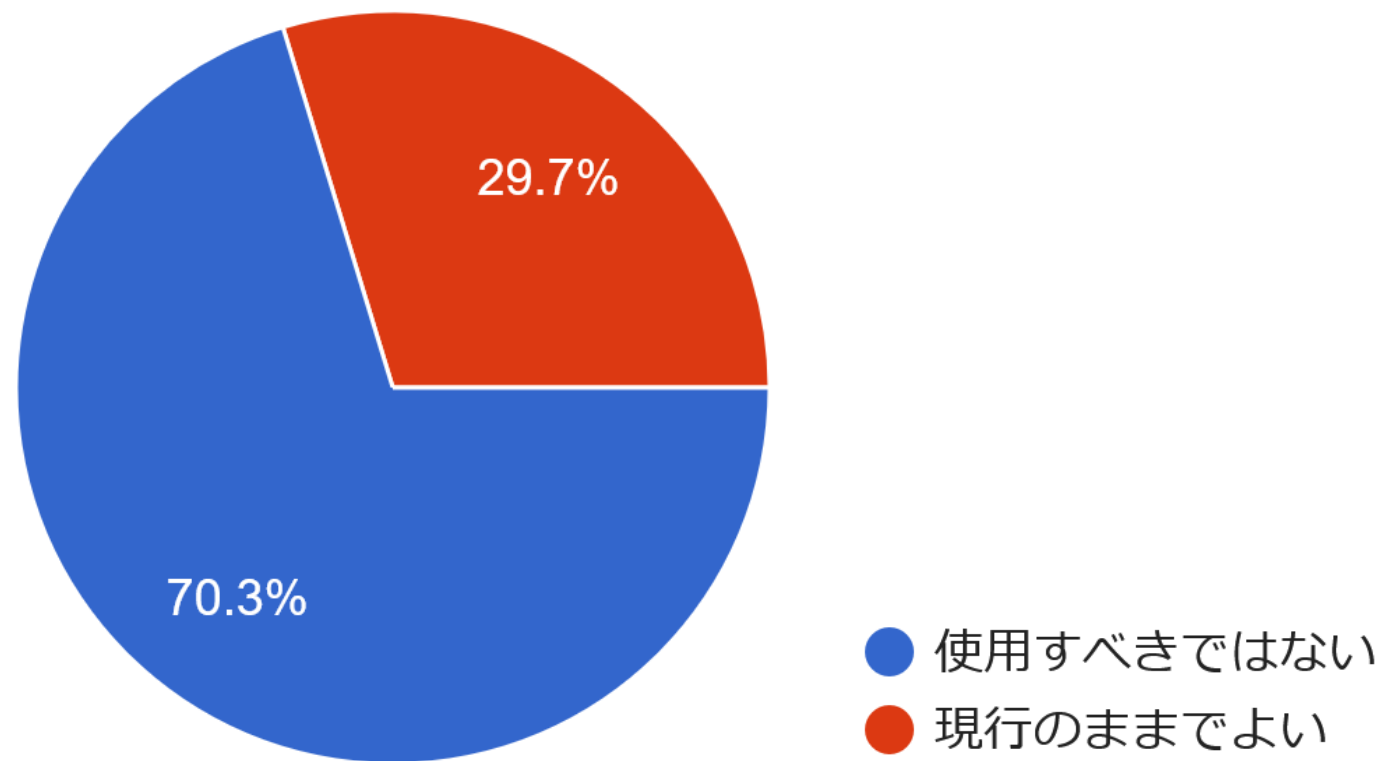
1 b-3. 上記のような「のまないこと」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



- 非常に高い
- やや高い
- あまり高くない
- 全く高くない



Ⅰ b-4. 錠剤やカプセル剤等の剤型が外用剤として使用されている
ことについてどう考えますか。

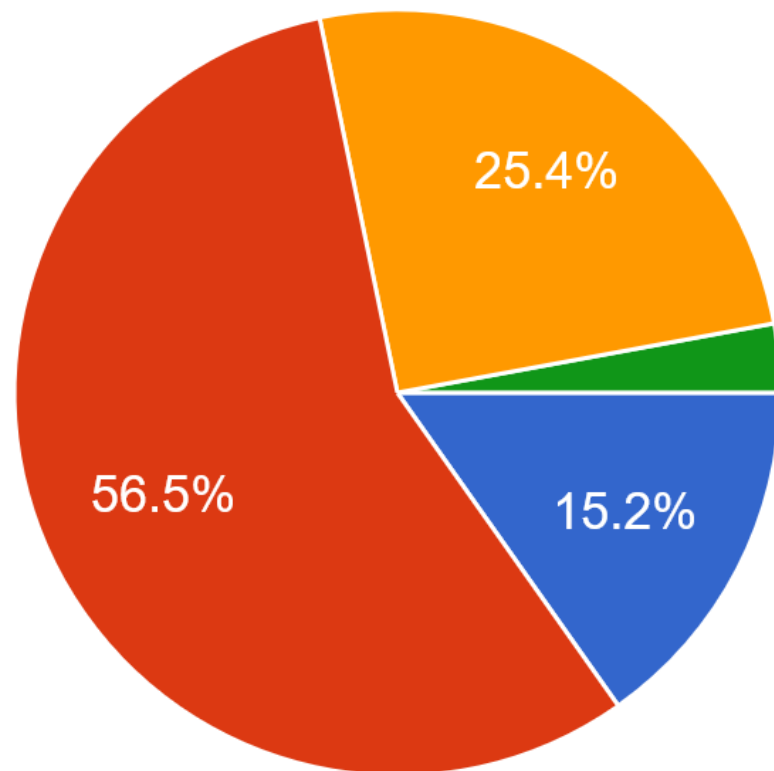
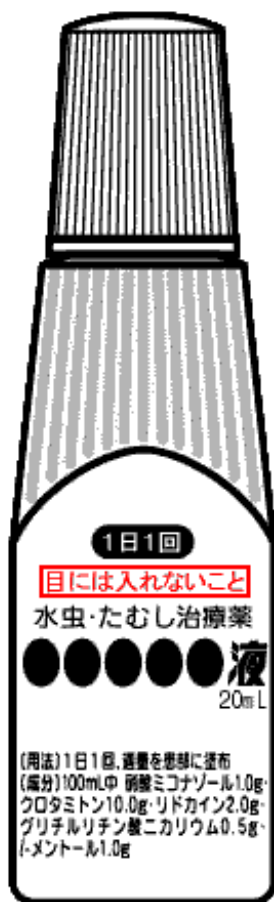


Ⅰ b-5. 錠剤やカプセル剤等の剤型の外用剤の誤飲防止のために、現行の対策（「のまないこと」の表示）の改善点、ないしは他に有効と思われる方法があれば「その他」の欄に記載してください。

- 剤形を大きくする。
- 究極論ですが、このケースの薬剤を仮に誤飲したとしても、期待された効果が得られなことはありますが、リスクの観点では大きなリスクはないと考える。
- 剤形を変える
- **PTP**シートに使い方などのイラストをつける。
- 口に含んだ段階でカプセルから強い苦味や酸味などの刺激を感じるようにする。
- 飲める形で作らない。飲んだら痛そうな形とかに変える(直方体とか...
- 外用剤であることを明記した方がよい。
- 絶対に服用しないこと！と言った表示を強調する必要がある。
- 内服薬と同じようなヒート状にしない。
- カプセルの形状が内服薬と全く異なる事、カプセル自体に目立つ字・色で飲まない事を意味する言葉で印字する事など

など

1 c-1. 外用液剤のうち、点眼剤の容器に類似している直接の容器には、当該医薬品の販売名が記載されている付近に、赤枠・赤字（または赤地に白抜き文字）で「目に入れない」旨の文字を目立つように記載することは誤用防止に効果的だと感じますか。



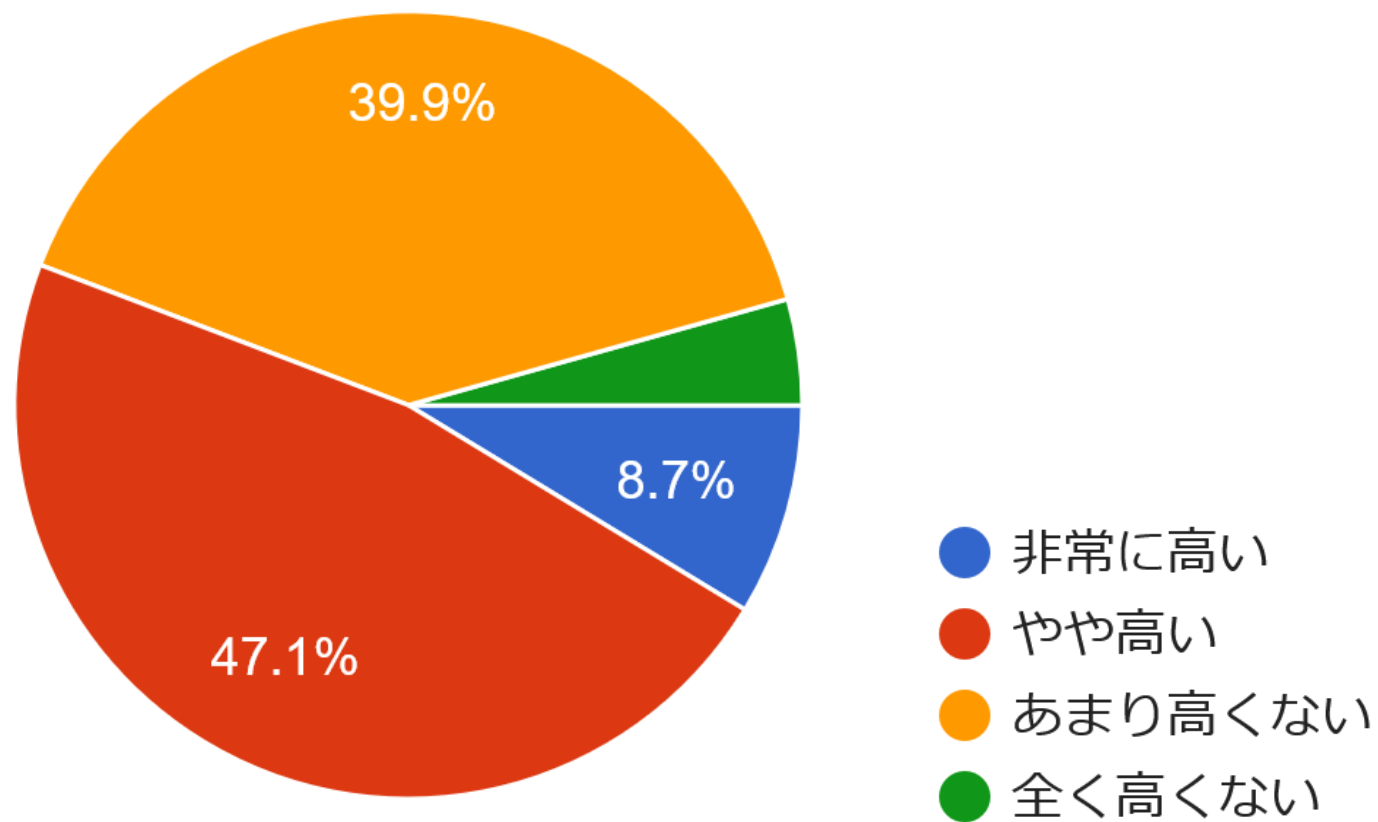
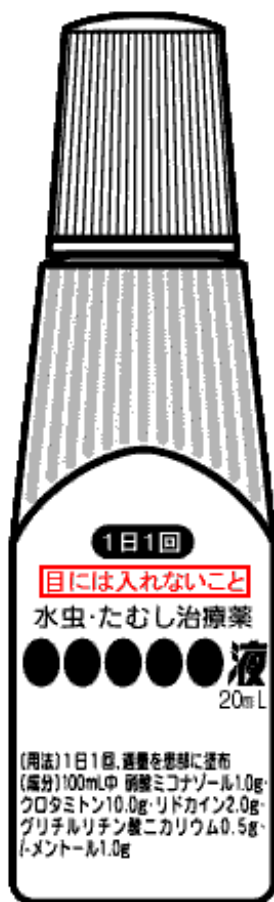
- 非常に効果的
- やや効果的
- あまり効果的ではない
- 全く効果的ではない

l c-2. 「目に入れない」の表示が「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。

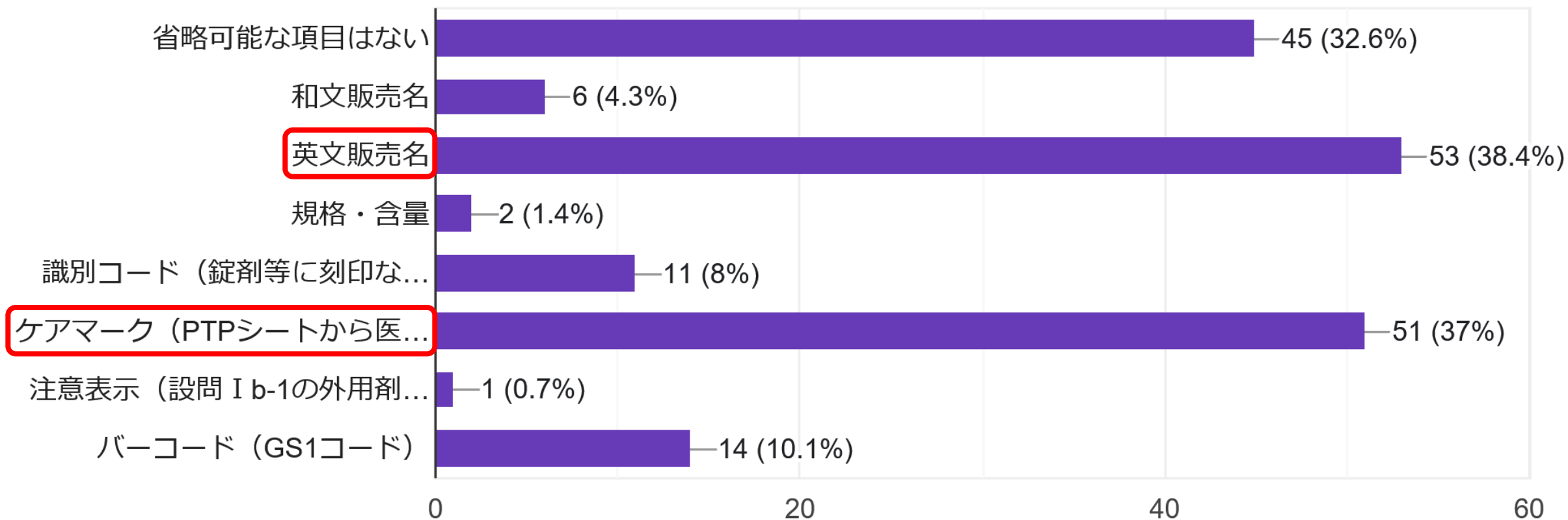
- 高齢の患者には小さくて見えないと考える
- 文が長く小さいので、認識しづらい
- 容器を持つ時に指がかかりやすい位置で見辛い、注意喚起の文字が小さい
- 表示を読まない可能性が高いため
- 見た目だけの思い込みで判断するから
- 点眼剤と誤認したら、直接の容器の表示を見ない患者もいそうなので
- 過去に自分自身が間違えそうになったことがあるため

など

1 c-3. 上記のような「目には入れないこと」の表示の視認性は高い（目立っている）と思いますか。



II-1. PTPシートに記載する必要項目のうち**省略して差し支えない**と思うものを選んでください（複数選択可）。

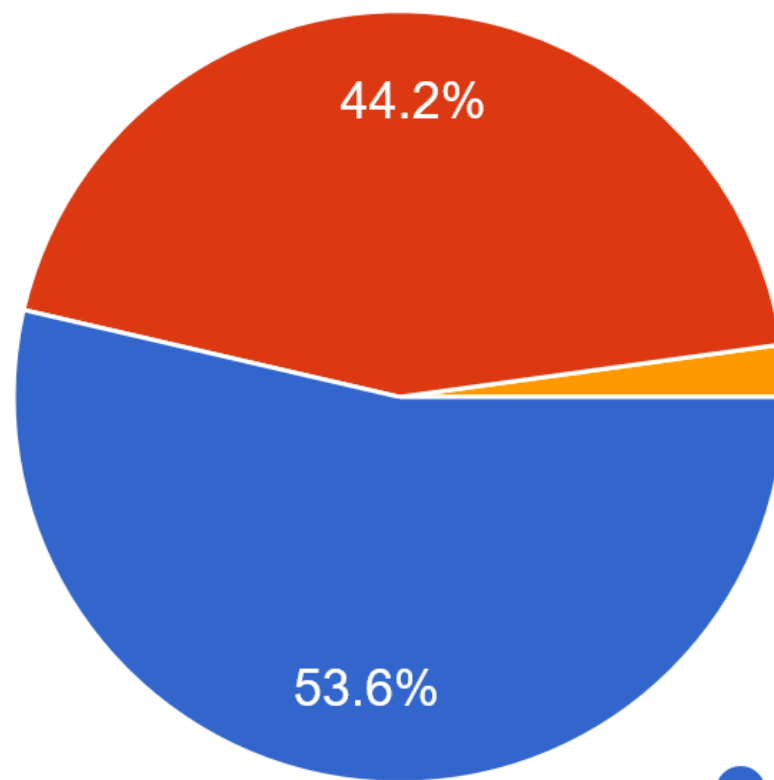


II-2. 和文販売名、規格・含量及び注意表示については、PTPシートの「おおむね2錠（カプセル）分のシートに1カ所記載すること」という規定は適切だと思いますか。



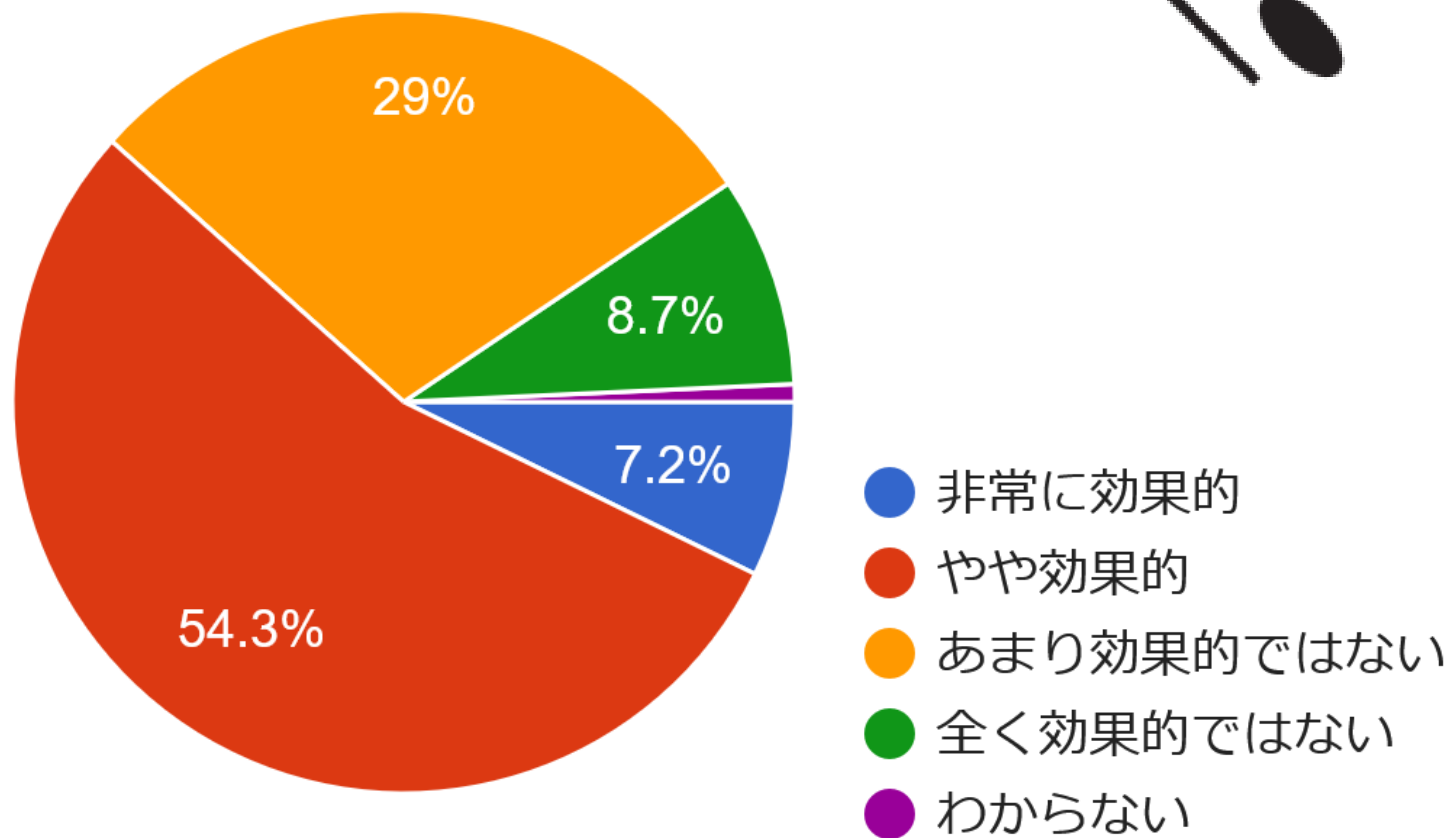
2錠分のシート

1錠分のシート



- 「1錠（カプセル）分のシートに1カ所」
- 現状が適切
- より少なくてもよい

II-3. PTPシートの誤飲事故防止のためのケアマーク（下図）は効果的だと思いますか。



II-4. ケアマークが「あまり効果的ではない」「全く効果的ではない」を選択した方はその理由を教えてください。



- 図がわかりにくい
 - そもそも今初めて認識しました
 - PTPシートから薬剤を出すことが理解できない認知度の方が、細かいイラストまで確認するとは考えにくい
 - ほとんどの人が見てないから
 - 狭いスペースに優先的に記載すべき内容ではない
 - 錠剤を取り出した時にシートの一部が錠剤につき誤飲しそうになったから
 - 自身が薬を服用する時、ケアマークを見て、注意しよう！と感じたことがない
- など

II-5. PTPシートに記載する必要項目に追加すべきだと思う項目があれば「その他」の欄に記載してください。

- 1錠ずつにバーコードと和名、規格の表記
- 使用期限とロット
- 粉碎不可製剤である場合、その旨の表示
- 効果、患者様の薬の理解力が上がるから

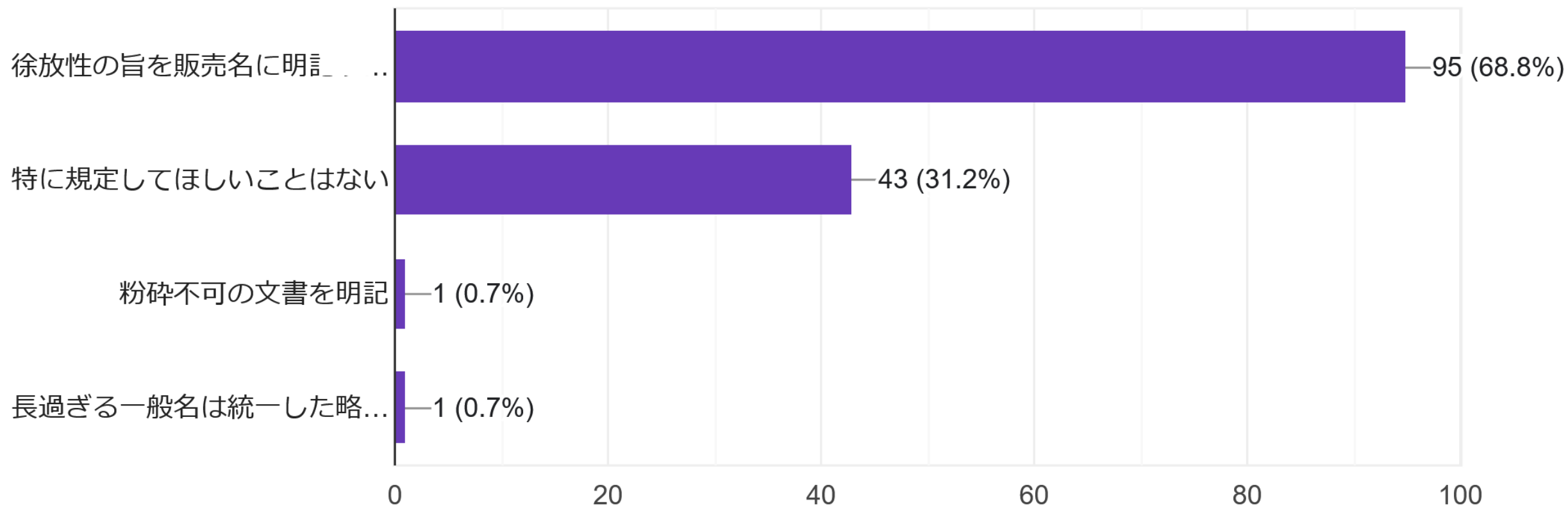
など

II-6. PTPシートの記載に関して、改善すべき点があれば「その他」の欄に記載してください。

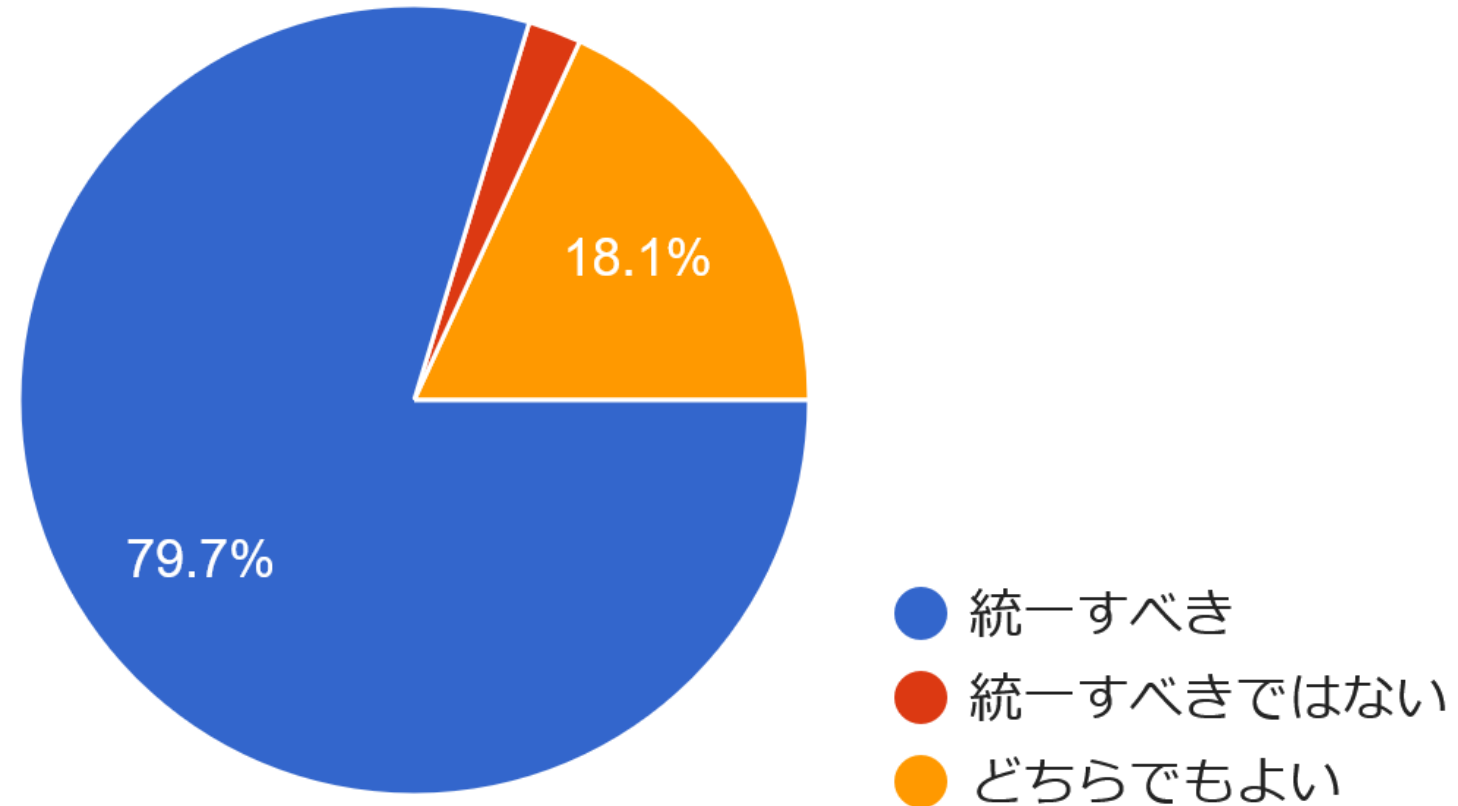
- 1錠ごとに切り取り線があるとよい
- 以上ずつ裁断し配薬されることも多いため、1錠あたりに表示をまとめるべきだと思う使用期限とロット
- GS1コードがシートに一箇所しか印字されていないケースがある。調剤時の切り分け方法によっては、コードの印字がないPTPシートが発生してしまい、バーコードを利用した鑑査ができなくなることがある。バーコードは切り分けられる単位ごとに印字されていてほしい
- 識別コードが物によって目立たなかったり、記載が一箇所しかないものがある点
- ロット番号が1シートあたりひとつでも読みやすく表記して欲しい。服用者がロットを検索できてもいいと思う。自主回収があった時にも情報は患者にもわかった方がいい

など

Ⅲ-1. 医薬品の販売名については935号通知の後に、他の通知によって『後発品』や『配合剤』『ヘパリン製剤』『インスリン製剤』等の命名について別に規定されていますが、このように医療事故防止のために販売名に規定してほしいことがあれば「その他」の欄に具体的に記載してください。



III-2. 医薬品の販売名に用いられる、製剤の特性を表すアルファベット表記（徐放性：SR／CR／LA／L、口腔内崩壊錠：D／OD／RM等）は統一すべきだと思いますか。



III-3. 上記III-2.の回答（製剤の特性を表すアルファベット表記の是非） 理由を教えてください（「どちらでもよい」を選択した方は除く）。

- 誰もが見てすぐわかるようにした方がいいと思う
- パッと見て判断できないと、見過ごしてしまう。分かりやすい文言の方が、患者も理解しやすい
- アルファベット表記の意味を知ること、薬効は分からなくても製剤の特性を知ることができるから。特性を知ること、粉砕投与の回避が可能。
- 違いがわかりにくい
- それぞれの製剤にメーカーによる工夫が施されており、名称の統一を義務化してしまうと、製剤特性が反映された名称でなくなってしまう可能性がある

など

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-1. 販売包装単位（輸液の**箱**、錠剤の**箱**等）

- 薬剤分類名（血圧降下剤、血糖降下薬など）

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-2. 注射剤の調剤包装単位（アンプル、バイアル、シリンジ等）

- 溶解液が規定されている薬剤は必要な溶解液をつけて欲しい
- リュープリンSRやPRO等のアルファベット表記を大きくして欲しい

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-3. 貼付剤の調剤包装単位（一枚ごと）

- 貼付する部位
- 貼付日記載欄
- テープ7枚ごとに束ねるフィルムは透ける色であってほしい

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-4. 外用剤の調剤包装単位（軟膏剤のチューブ等）

- 開封日記載欄

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

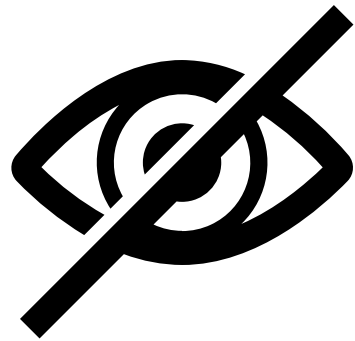
IV-5. 点眼剤の調剤包装単位（一本ごと）またはそれを入れる小袋

- 小袋のシステムはできればなくしてほしい。点眼薬の入っているボトル本体で遮光機能を付与して欲しい
- 開封日記載欄

医療事故を防止するために、次の包装単位に記載する必要項目として追加してほしいものがあれば「その他」の欄に記載してください。

IV-6. その他の製剤の包装単位

- 点眼剤と間違えそうな形状のものは小さくて、文字も小さくなってしまうので、目のイラストに×印など、わかりやすいマークがあるとよいと思います



V-1. 現在上市されている医薬品の中で、誤認・誤用される恐れのある、またはその経験がある製品があれば具体的な製品名を添えて教えてください（複数記載可・無回答可）。

- エルデカルシトールやアルファカルシドール、アミティーザなどの液剤のカプセル剤に刻印を入れた方がよい
- ジャヌビア25mgとジャディアンス25mg 薬効も類似しているため取り間違いしやすい
- レボフロキサシン錠とレボチロキシンNa錠
- ジェネリック抗菌注射剤は先発品と異なったキャップの色をしており、調剤時に間違いのリスクがある
- 錠剤の刻印に薬剤名が記載される場合が増えてきましたが、一部では薬剤名の記載がありません。高齢化に伴いPTPシートよりは一包化調剤・鑑査を行う機会も増えており、製剤上問題が無い場合は全て、錠剤への刻印の印字を希望します
- 飲むクールの決まっていない薬剤に関しては10or14錠ヒートで揃えて欲しい。リパクレオンのような12カプセルのようなイレギュラーはなくして欲しい
- ウルティブロ吸入カプセルが1回分ずつ配薬されていたため誤って服用してしまった事例を経験した
- ルナベルの例は実際にあった
- エストリール膣錠を内服していた患者がいた

V-2. 現在上市されている医薬品の中で、誤認・誤用の事故防止に役立っている製品上の工夫があれば具体的な製品名を添えて教えてください（複数記載可・無回答可）。

- 薬品名がそのまま印字されている錠剤がスタンダードになることを望んでいます
- KCL注のプレフィルドシリンジ
- ソル・コーテフ注射用500mgの溶解液付きバイアル
- アジスロマイシンは1日目、2日目、3日目と色分けされていて、一週間の投与量で1シートになっている
- リベルサスの規格ごとの色分け